

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-100472-00000-0000

Fecha: 2011-08-09 10:17:54
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve. 373 FASENACIONALI
Folios: 72



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
INVENTARIO

PCT

DELEGATURA DE PROPIEDAD INDUSTRIAL

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES

11-100472

SOLICITUD DE PATENTE DE
INVENCION

TITULO: UNA FORMULACIÓN MULTIVITAMÍNICA /MINERAL PARA
COMBATIR LOS EFECTOS DEL ESTRÉS AMBIENTAL; MEJORAR LA
INMUNIDAD Y MEJORAR LA ENERGÍA Y AL MISMO TIEMPO TRATAR LAS
DEFICIENCIAS DE VITAMINAS Y MINERALES SIN LOS EFECTOS
NEGATIVOS COLATERALES DE UNA MEGA DOSIS DE SUPLEMENTO
NUTRICIONAL.

SOLICITANTE: WYETH LLC

DIRECCIÓN: Five Giralda Farms Madison, NJ 07940 E.U.A.

APODERADO: CARLOS R. OLARTE

BOGOTÁ 09 de Agosto de 2011

P2011/000123

Ver
23-08-2011
No se

OLARTEMOURE

OLARTE MOURE & ASOCIA

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 11-100472-00000-0000

Fecha: 2011-08-09 10:17:54
Tra. 11 PATENTEIYII
Act. 411 PRESENTACION

Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Eve: 378 FASENACIONALI
Folios: 72

PETITORIO - FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD

PATENTE PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL

P2011/000123

SOLICITUD DE:

1



Patente de Invención.



Patente de Modelo de Utilidad.



Capítulo I.



Capítulo II.

2

**SOLICITANTE
(71)**

Nombre: WYETH LLC.

Dirección: Five Giralda Farms, Madison, NJ
07940 E.U.A.

Nacionalidad o Domicilio: Estadounidense

Lugar de Constitución: Estados Unidos

Teléfono: _____ **Fax:** _____

E-mail: _____

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número _____

**REPRESENTANTE
O APODERADO**

Nombre: CARLOS R. OLARTE

Dirección: Diagonal 34 No. 5-28

Teléfono: 601-7700 **Fax:** 601-7799

E-mail: Office@olartemoure.com

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número 79.782.747 Btá
TP 74.295

**INVENTOR (ES)
(72)**

Nombre: VER PAGINA ADJUNTA

Dirección: VER PAGINA ADJUNTA

Nacionalidad o Domicilio: VER PAGINA ADJUNTA

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2010/021595

Fecha Enero 21, 2010

Publicación Internacional No. WO 2010/085530

Fecha Julio 29, 2010

6

Título (54) UNA FORMULACIÓN MULTIVITAMÍNICA /MINERAL PARA COMBATIR
LOS EFECTOS DEL ESTRÉS AMBIENTAL; MEJORAR LA INMUNIDAD Y MEJORAR
LA ENERGÍA Y AL MISMO TIEMPO TRATAR LAS DEFICIENCIAS DE VITAMINAS Y
MINERALES SIN LOS EFECTOS NEGATIVOS COLATERALES DE UNA MEGA DOSIS
DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL.

Clasificación Internacional (51) A61K 31/33; A61K 36/00; A61P 3/02.

Prioridad

SI



NO



(33) País de Origen

US

(32) Fecha

Enero 23, 2009

(31) Número de Solicitud

61/146.639

9

Comprobante de pago No. 11-

Fecha Agosto de 2011

*Recibido
2011-08-11
julio*



ANEXOS



Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud.



Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.



Poderes, si fuere el caso. **ADJUNTO COPIA SIMPLE 10.030.398**



Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante. **DECLARACION RES LA 419.**



Declaraciones.



Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos).



Copia del examen preliminar internacional efectuado por la Autoridad Internacional de Examen Preliminar (IPEA).



Traducción del examen preliminar internacional efectuado por la IPEA.



De ser el caso, copia del contrato de acceso.



De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.



De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.



Arte final 12 x 12.



De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.



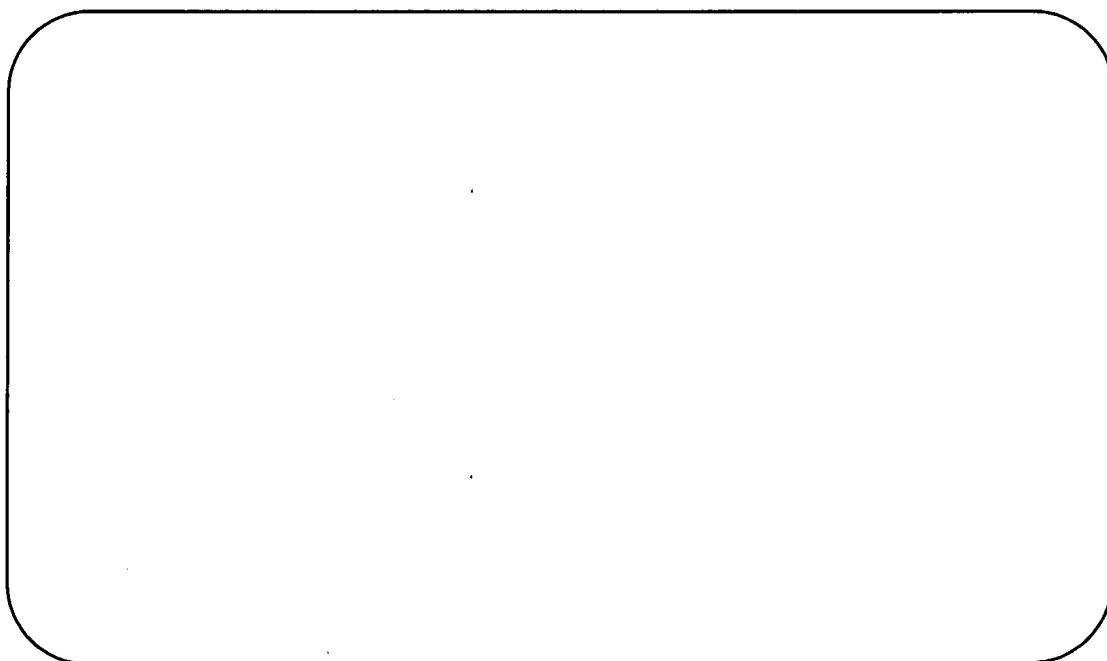
De ser el caso, modificaciones efectuadas a la solicitud internacional.



Otros. Búsqueda Internacional

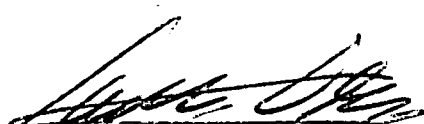


FIGURA CARACTERÍSTICA:



Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: CARLOS P. OLARTE

FIRMA: 

C.C. 79.782.747 Btá T.P. 74.295

LISTA DE INVENTORES

PCT/US2010/021595

Richard, COTTER ✓

9 Cooper Road, Mendham,

New Jersey, 07945

Estados Unidos

Nacionalidad: Estadounidense

Charles, MOHS ✓

7 Kahdena Road, Morristown,

New Jersey, 07960

Estados Unidos

Nacionalidad: Estadounidense

Lisa, DISPENSA ✓

19 Madison Hill Road, Airmont,

New York 10901

Estados Unidos

Nacionalidad: Estadounidense

Paula, ZIEGLER ✓

129 Hempstead Court, Madison,

New Jersey, 071940

Estados Unidos

Nacionalidad: Estadounidense

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800.176.089-2

- / -



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

RECIBO DE CAJA

No. 11 - 0075744

Bogotá D.C., Agosto 05 de 2011 - 16:26:49

RECIBIDO DE : OLARTE MOUPE & ASOCIADOS

NI 830.122.870

*** Soporte del Pago ***

TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	VL PAGO
CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	444450871	05/08/2011	2.273.000.00

*** Conceptos Pagados ***

CANT.	FEUTISTICO	CONCEPTO	VL UUDITARIO	VL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE INVENCIÓN	571.000.00	571.000.00
				<u>\$571.000.00</u>
				=====

SON: **QUINIENTOS SETENTA Y UN MIL PESOS MONEDA CORRIENTE***

Responsable: _____

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. _____

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



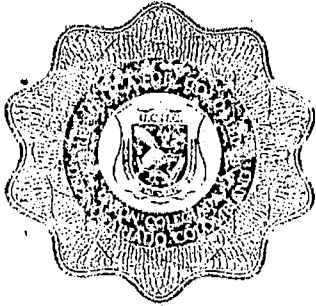
No. 11-100472- -00000-0000

Fecha: 2011-08-09 10:17:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 72

Sede Central: Carrera 12 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: www.cic.gov.co e-mail: Info@cic.gov.co Correo: (571) 5870000 Fax: (571) 5870234 Línea: 010000-910465 Call Center: (571) 6513240

Agosto 5 de 2011 - 16:26:50



ESCRITURA PÚBLICA NÚMERO:

CINCO MIL CIENTO UNO (5101) 5 1 0 1

FECHA DE OTORGAMIENTO:

CUATRO (4) DE JUNIO DE DOS MIL DIEZ (2010) 4 6 2 0 1 0

NOTARIA TREINTA Y OCHO (38) DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ D.C.

CODIGO NOTARIAL 1100100038.

SUPERINTENDENCIA DE NOTARIADO Y REGISTRO.

FORMULARIO DE CALIFICACION.

CLASE DE ACTO: PROTOCOLIZACION DE DOCUMENTOS.

PERSONAS QUE INTERVIENEN: CARLOS REINALDO OLARTE, identificado con cedula de ciudadanía número 79,782,747 expedida en Bogotá D.C.

En la ciudad de Bogotá, Distrito Capital, Departamento de Cundinamarca, República de Colombia, a los CUATRO (04) días del mes de JUNIO de dos mil diez (2010), ante mí EDUARDO DURAN GOMEZ, NOTARIO TREINTA Y OCHO (38E) DEL CIRCULO DE BOGOTÁ D.C.

Compareció con minuta escrita el señor CARLOS REINALDO OLARTE, mayor de edad, con domicilio y residencia en la ciudad de Bogotá, identificado con la cedula de ciudadanía número 79,782,747 de Bogotá D.C., de estado civil Casado, con sociedad conyugal vigente, quien manifestó su propósito de celebrar el acto que define las siguientes estipulaciones:

PRIMERA.- Que presenta para su Protocolización los siguientes documentos:

1º Traducción oficial de un documento que esta originalmente en inglés contenida en cuatro (4) folios utiles y es del siguiente tenor:

PODER GENERAL.- WYETH LLC.- domiciliado en Five Giralda Farms Madison, NJ 07940 United States of America.- nombramos por el presente a Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro, nuestros representantes legales con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales en materia de patentes, los cuales quedan a su vez facultados para representarnos ante las autoridades de cualquier jerarquía de la República de Colombia, la República de Bolivia, la República del Ecuador, la República del Perú y la República Bolivariana de Venezuela, ya sean

administrativas, judiciales o de policia, para iniciar ante dichas autoridades todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto indicado e intervenir en todas las instancias, grados o etapas procesales; elevar y tramitar solicitudes, declaraciones y reclamos, para demandar, reconvenir, contestar demandas y reconvencciones, formular descripciones, enmiendas, oposiciones y todo tipo de impugnaciones y escritos de cualquier naturaleza; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores; intervenir como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo solicitar medidas cautelares de cualquier naturaleza; conciliar, transar, someter a árbitros, desistirse de la pretensión y/o el procedimiento, allanarse a la pretensión, percibir, ratificar los actos jurídicos procesales suscritos con anterioridad al otorgamiento y/o presentación del presente poder, sustituir o delegar la presentación procesal y los demás actos que exprese la ley, con todas las demás facultades que resulten necesarias; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeren conducentes al resguardo de nuestro interes.- Firma: Gregg C. Benson.- Fecha: 4 MAY 2010.- Ciudad, País: GROTON, CONNECTICUT USA.-----

CERTIFICACION NOTARIAL.- En esta fecha, May 6 2010.- el Notario Público suscrito certifica: -----

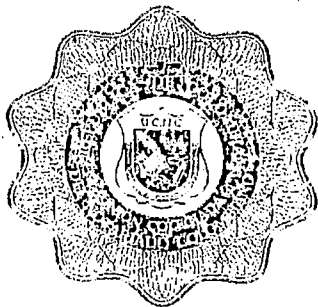
1. Que GREGG C. BENSON mayor de edad y domiciliado en EASTERN POINT ROAD, GROTON, CONNECTICUT USA suscribió el documento que antecede.-----

2. Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de ATTORNEY-IN-FACT de WYETH LLC.-----

3. Que WYETH LLC con sede principal ubicada en Five Giralda Farms Madison, NJ 07940 United States of America está legalmente constituida, que tiene existencia legal vigente y que los propósitos para los cuales se otorga el poder se encuentra dentro de los que comprenden su objeto social.-----

4. Que el otorgante tiene la representación para suscribir el poder, y que esta es legitima.-----

5. El fundamento de mis certificaciones contenidas en los puntos 2,3 y 4 fue la exhibición de los (del) siguiente(s) documento(s) autenticado(s): Power of Attorney executed on November 16, 2009.- NOTARY PUBLIC (Signature): (Firmado).-



Nancy M. George.- My Commission Expires 30 June 2011.-
(Sellado).-----

TRADUCCION OFICIAL DE UN DOCUMENTO QUE

ESTA ORIGINALMENTE EN INGLES.- Sello: "El Distrito

de Columbia: SS. Suscrito y juramentado ante mi, este día

7 de mayo de 2010 (firmado) Lisa Renee Johnson, Notario

Público, Distrito de Columbia.- Mi nombramiento expira el 14 de octubre de 2011.-

(Hay otra firma ilegible).- Apostilla adjunta: Distrito de Columbia.- APOSTILLA:

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961).-----

1. País: Estados Unidos de América.- El presente documento público.-----

2. Ha sido firmado por: Lisa Renee Johnson.- Notario Público en y para el Distrito
de Columbia.-----

3. Actuando en calidad de: Lisa Renee Johnson, Notario Público en y para el
Distrito de Columbia.-----

4. Lleva el sello/estampilla de: Certificado.-----

5. En: Washington D.C.-----

6. El: Día 7 de mayo de 2010.-----

7. Por: El Secretario del Distrito de Columbia.-----

8. Bajo el No.: 229806.-----

9. Sello / estampilla: Distrito de Columbia.- (Firmado).-----

10. Firma: Stephanie D.Scott.- Traductor Oficial.- JORGE E. SIERRA PEYES.-

Licencia 376-1993 Minjusticia.- MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

160507 JORGE SIERRA CUYA FIRMA APARECE EN EL DOCUMENTO

DESEMPEÑA LAS FUNCIONES INDICADAS.- NO ASUME RESPONSABILIDAD

DEL TEXTO 2010 MAY 27 A 10:17 (FIRMADO) JEFE DE LEGALIZACIONES

BOGOTA D.C.-----

DISTRICT OF COLUMBIA.- APOSTILLE.- (Convention de La Haye du 5 octobre

1961).-----

1. District of Columbia United States of America.-----

2. This public document has been signed by LISA RENEE JOHNSON.-----

3. acting on the capacity of NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF

COLUMBIA LISA RENEE JOHNSON, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE.-----

4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA.- CERTIFIED.-----

5. at Washington, D.C.-----
6. the 7 day of MAY 2010.-----
7. by Secretary of the District of Columbia.-----
8. No. 229806.-----
9. Seal/Stamp.-----
10. Signature.- (Firmado) Stephanie D. Scott.-----

SEGUNDA.-Que de conformidad con lo expuesto y atendiendo a las prescripciones del artículo 47 del Decreto 960 de 1970, el documento mencionado, contenidos en cuatro (4) folios útiles, quedan legalmente protocolizados ante el Notario Treinta y Ocho (38) del Circulo Bogotá, de manera que desde ahora quedan bajo su custodia y guarda para que surtan los efectos legales a que haya lugar y los interesados puedan consultarlos y obtener las copias que de el solicite.-

HASTA AQUÍ EL CONTENIDO -DE LA MINUTA -

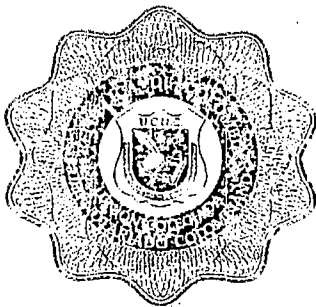
SE ADVIRTIÓ al (a los) otorgante (s) de esta Escritura de la **obligación que tiene (n) de leer la totalidad de su texto**, a fin de, verificar la exactitud de todos los datos en ella consignados con el fin de aclarar, modificar o corregir lo que le(s) pareciere; la firma de la misma demuestra su aprobación total del texto. -----

Se advierte igualmente la necesidad de diligenciar los espacios en blanco correspondientes a la información personal y de trabajo consignados en el espacio destinado para la firma de los suscriptores del instrumento publico, con el objeto de confrontar la información solicitada con el contenido de la escritura previo a la autorización de la misma. -----

En consecuencia, la notaria no asume ninguna responsabilidad por error o inexactitudes establecidas con posterioridad a la firma del (los) otorgante (s) y del notario. -----

En tal caso, de la existencia de estos, deben ser corregidos mediante el otorgamiento de una nueva escritura, suscrita por el (los) que intervino (eron) en la inicial y sufragada por el (ellos) mismo (s). (Artículo 35 decreto ley 960 de 1.970).-----

ADVERTENCIA PARA TODOS LOS COMPARECIENTES QUE EXTIENDAN Y OTORGUEN INSTRUMENTOS, SEGÚN ART. 34 C.N., LEY 190 DE 1995,



LEY 333 DE 1996 Y LEY 365 DE 1997. Los comparecientes bajo la gravedad del juramento manifiestan clara y expresamente que todos los dineros, bienes muebles e inmuebles contenidos en este instrumento fueron adquiridos por medios y actividades lícitas. Así como el dinero con el que se

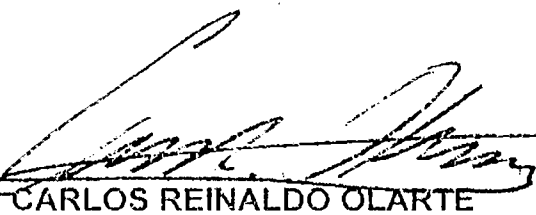
efectúa el pago de los gastos notariales.

OTORGAMIENTO Y AUTORIZACIÓN. LEÍDO EL PRESENTE INSTRUMENTO POR EL OTORGANTE Y ADVERTIDO DE SU REGISTRO DENTRO DEL TÉRMINO DE LEY, ESTUVO DE ACUERDO CON ÉL LO ACEPTÓ EN LA FORMA COMO ESTÁ REDACTADO Y EN TESTIMONIO DE QUE LE DA SU ASENTIMIENTO Y APROBACIÓN LO FIRMA POR ANTE MÍ Y CONMIGO EL NOTARIO QUE DE TODO LO EXPUESTO DOY FE Y POR ELLO LO AUTORIZO.

CONSTANCIA: EL PRESENTE INSTRUMENTO SE EXTIENDE EN LAS SIGUIENTES HOJAS DE PAPEL NOTARIAL Nos.

7 700037 836803/ 836810/ 836827/

DERECHOS NOTARIALES: RESOLUCIÓN No. 10301 DEL 17 DE DICIEMBRE DE 2.009. \$ 42,860


CARLOS REINALDO OLARTE



C. C. No. 79782747 de Bogotá

ESTADO CIVIL: CASADO

DIRECCIÓN RESIDENCIA:

DIRECCIÓN OFICINA: Diagonal 34 N° 5-28

TELÉFONO RESIDENCIA:

TELÉFONO OFICINA: 601-7700

CELULAR: 315 7901625

EL(LA) NOTARIO (A) TREINTA Y OCHO (38)

DEL CIRCULO DE BOGOTA, D.C.

Eduardo Duran Gomez

5.3



YanethG/201005163

Eduardo Duran Gomez

Traducción oficial de un documento que está
originalmente en inglés

Sello: "El Distrito de Columbia: SS. Suscrito y juramentado ante mí, este día 7 de mayo de 2010 (firmado) Lisa Renee Johnson, Notario Público, Distrito de Columbia.

Mi nombramiento expira el 14 de octubre de 2011."

(Hay otra firma ilegible).

Apostilla adjunta:

Distrito de Columbia	
APOSTILLA:	
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. País:	Estados Unidos de América
<u>El presente documento público</u>	
2. Ha sido firmado por:	Lisa Renee Johnson
3. Actuando en calidad de:	Notario Público en y para el Distrito de Columbia
4. Lleva el sello/estampilla de:	Lisa Renee Johnson, Notario Público en y para el Distrito de Columbia
<u>Certificado</u>	
5. En:	Washington D.C.
6. El:	Día 7 de mayo de 2010
7. Por:	El Secretario del Distrito de Columbia
8. Bajo el No.:	229806
9. Sello / estampilla:	Distrito de Columbia
	(Firmado)
10. Firma:	Stephanie D. Scott.

Fin de la traducción


Traductor Oficial
JORGE E. SIERRA REYES
Licencia 276 - 1993 Alajuela



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. *District of Columbia*
United States of America

LISA RENEE JOHNSON

2. This public document has been signed by _____
NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE DISTRICT OF COLUMBIA

3. acting in the capacity of _____

LISA RENEE JOHNSON, NOTARY PUBLIC IN AND FOR THE

4. bears the seal/stamp of DISTRICT OF COLUMBIA

CERTIFIED

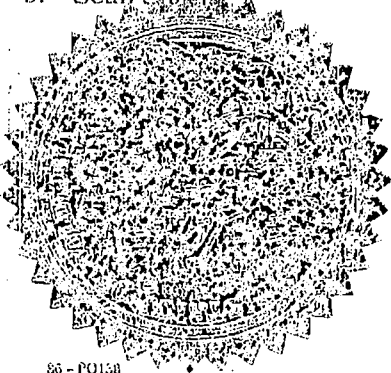
5. at Washington, D.C.

6. the 7 day of MAY 2010

7. by Secretary of the District of Columbia

8. No. 229806

9. Seal/Stamp



10. Signature

Stephanie D. Scott

OLARTE RAISBECK

OLARTE RAISBECK MOURE & CASTRO LTDA.

The undersigned, **General Power**

El suscrito, **Poder General**

WYETH LLC

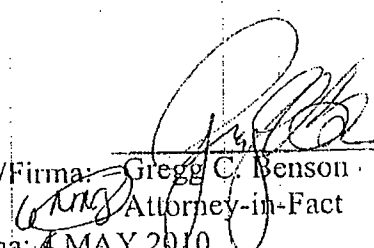
domiciled in

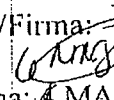
domiciliado en

Five Giralda Farms Madison, NJ 07940 United States of America

by means of these presents hereby grants to **Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro**, legal representatives with faculties to receive notifications and to appoint judicial or extrajudicial agents in patent matters, who at the same time have the faculty to represent us before the administrative, judicial or police authorities of any hierarchy of the Republic of Colombia, the Republic of Bolivia, the Republic of Ecuador, the Republic of Peru, and the Bolivarian Republic of Venezuela, to initiate before said authorities all the necessary actions to accomplish said purposes and to intervene in all instances, grades and procedural levels; to file and prosecute applications, declarations, complaints, to claim, counterclaim, answer claims and counterclaims; to draw up specifications; to make amendments; oppositions and all types of objections and writings of any nature; cancellations and administrative injunction proceedings; to pay all installments and effect all other payments prescribed by law; to receive documents and monies; act as complainants as well as defendants, before the competent judges, with full powers to request preliminary injunctions of any nature, settle, make arrangements, to submit to arbitrators, to desist from claims or procedures, to accept claims, to collect, to ratify legal proceedings subscribed before the appointment and/or presentation of this Power, substitute or delegate the legal representation and other acts prescribed by law, in short, with all such further powers as may be required; to comply with all other requirements and, to take all those measures which they may deem fit for the protection of our interests.

nombramos por el presente a **Carlos R. Olarte y/o J. Ian Raisbeck y/o Juan Guillermo Moure y/o Natalia Castro**, nuestros representantes legales con facultades para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o extrajudiciales en materia de patentes, los cuales quedan a su vez facultados para representarnos ante las autoridades de cualquier jerarquía de la República de Colombia, la República de Bolivia, la República del Ecuador, la República del Perú y la República Bolivariana de Venezuela, ya sean administrativas, judiciales o de policía, para iniciar ante dichas autoridades todas las acciones necesarias para cumplir con el objeto indicado e intervenir en todas las instancias, grados o etapas procesales; elevar y tramitar solicitudes, declaraciones y reclamos, para demandar, reconvenir, contestar demandas y reconversiones; formular descripciones, enmiendas, oposiciones y todo tipo de impugnaciones y escritos de cualquier naturaleza; instaurar cancelaciones y amparos administrativos; abonar todos los impuestos y cuotas y efectuar cualquier otro pago determinado por la ley; recibir todos los documentos y valores; intervenir como demandantes o demandados ante los jueces que sean competentes, pudiendo solicitar medidas cautelares de cualquier naturaleza, conciliar, transar, someter a árbitros, desistirse de la pretensión y/o el procedimiento, allanarse a la pretensión, percibir, ratificar los actos jurídicos procesales suscritos con anterioridad al otorgamiento y/o presentación del presente poder, sustituir o delegar la representación procesal y los demás actos que exprese la ley, con todas las demás facultades que resulten necesarias; llenar cualesquiera otros requisitos y tomar, en fin, todas las medidas que creyeran conducentes al resguardo de nuestros intereses.

Signature/Firma:  Gregg C. Benson

Date/Fecha:  MAY 2010

City/Country/Ciudad, País: GROTON, CONNECTICUT USA

Carlos R. Olarte
J. Ian Raisbeck
Juan Guillermo Moure
Natalia Castro

Alexander Agudelo
Ángela Correa
Erika Rico
Carlos A. Parra
Gina Arias
Juan Felipe Acosta
Andrés Rincón
Mariana Franco
Monica Guevara
Alvaro Sabbagh

Of Counsel
Guillermo Chahín
Graciela Melo
Jacqueline C. [redacted]
Cruz E. de Montenegro

MODEL OF NOTARIAL CERTIFICATION

Notarial Certification

On this date, May 6, 2010

The undersigned Notary Public certifies:

1. That

legal age and domiciled in

GREGG C. BENSON
EASTERN POINT ROAD, GROTON, CONNECTICUT USA

signed the foregoing document.

2. That the grantor has executed the foregoing document as ATTORNEY-IN-FACT of **WYETH LLC**

3. That **WYETH LLC**

having its principal place of business located in Five Giralda Farms Madison, NJ 07940 United States of America

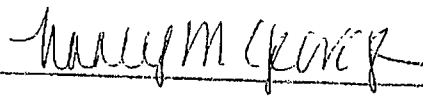
is duly incorporated, is currently in existence, and that the purposes for which the General Power is granted are within the scope of its corporate purposes.

4. That the grantor has the authority to execute the General Power and that his/her representation is

5. The foundation for my certifications contained in points 2, 3 and 4 was the exhibition of the following authentic document(s):

Power of Attorney executed on November 16, 2009

NOTARY PUBLIC (Signature):
Nancy M. George



NANCY M. GEORGE
Notary Public
My Commission Expires 30 June 2011

Certificación Notarial

En esta fecha,

el Notario Público suscribo certifica:

1. Que

mayor de edad y domiciliado
suscribió el documento que antecede.

2. Que el otorgante ha suscrito el referido documento en su carácter de

4. Que

con sede principal ubicada en

está legalmente constituida, que tiene existencia legal vigente y que los propósitos para los cuales se otorga el poder se encuentra dentro de los que comprenden su objeto social.

4. Que el otorgante tiene la representación para suscribir el poder, y que ésta es legítima.

5. El fundamento de mis certificaciones contenidas en los puntos 2, 3 y 4 fue la exhibición de los (del) siguiente(s) documento(s) auténtico(s):

TERCERA

(3)

COPIA (FOTOCOPIA) DE LA

ESCRITURA No. 5101

DE FECHA CUATRO

DEL MES

DE JUNIO

DE 2010

TOMADA DE SU ORIGINAL

CONFORME AL ART. 41 DEL DECRETO 2143 DE 1983, QUE SE EXPIDE EN

BOGOTA D.C., A

OCHO

DEL MES DE JUNIO

DE DOS MIL DIEZ (2010), EN

SIETE

(07) FOLIOS UTILES CON DESTINO A: EL INTERESADO

EDUARDO DURAN GOMEZ

NOTARIO TREINTA Y OCHO (38).



PC071530

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-3-1	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	in relation to this international application WYETH LLC (FORMERLY WYETH) is entitled to claim priority of earlier application No. 61/146,689 by virtue of the following:
VIII-3-1(i v)		an assignment from COTTER, RICHARD to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 26 March 2009 (26.03.2009)
VIII-3-1(i v)		an assignment from MOHS, Charles to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 16 March 2009 (16.03.2009)
VIII-3-1(i v)		an assignment from DISPENSA, Lisa to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 23 March 2009 (23.03.2009)
VIII-3-1(i v)		an assignment from ZIEGLER, Paula to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 25 March 2009 (25.03.2009)

PC071530

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-2-i	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	in relation to this international application WYETH LLC (FORMERLY WYETH) is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-1(i)v)		an assignment from COTTER, RICHARD to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 26 March 2009 (26.03.2009)
VIII-2-1(i)v)		an assignment from MOHS, Charles to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 16 March 2009 (16.03.2009)
VIII-2-1(i)v)		an assignment from DISPENZA, Lisa to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 23 March 2009 (23.03.2009)
VIII-2-1(i)v)		an assignment from ZIEGLER, Paula to WYETH LLC (FORMERLY WYETH), dated 25 March 2009 (25.03.2009)

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
29 July 2010 (29.07.2010)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2010/085530 A1

- (51) International Patent Classification:
A61K 31/33 (2006.01) A61P 3/02 (2006.01)
A61K 36/00 (2006.01)
- (21) International Application Number:
PCT/US2010/021595
- (22) International Filing Date:
21 January 2010 (21.01.2010)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data:
61/146,689 23 January 2009 (23.01.2009) US
- (71) Applicant (for all designated States except US):
WYETH LLC [US/US]; Patent Law Department, Five
Giralda Farm, Madison, New Jersey 07940 (US).
- (72) Inventors; and
- (75) Inventors/Applicants (for US only): COTTER, Richard
[US/US]; 9 Cooper Road, Mendham, New Jersey 07945
(US). MOHS, Charles [US/US]; 7 Kahdena Road, Mor-
ristown, New Jersey 07960 (US). DISPENZA, Lisa [US/
US]; 19 Madison Hill Road, Airmont, New York 10901
(US). ZIEGLER, Paula [US/US]; 129 Hampstead Court,
Madison, New Jersey 07940 (US).
- (74) Agents: MONACO, Stephanie et al.; Pfizer, Patent Law
Department, Five Giralda Farm, Madison, New Jersey
07940 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AO, AT, AU, AZ, BA, BE, BG, BH, BF, BW, BY, BZ,
CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO,
DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT,
HU, HE, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP,
KR, KZ, LA, LC, LK, LP, LS, LT, LU, LV, MA, MD,
ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI,
NO, NZ, OM, PE, PG, PH, PL, PT, RO, RS, RU, SC, SD,
SE, SG, SI, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR,
TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW.

(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, EG, KZ, MD, RU, TJ,
TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV,
MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, SE, SI, SK, SM,
TE), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW,
ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted
a patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of
the earlier application (Rule 4.17(iii))

Published:

- with international search report (Art. 21(3))

(54) Title: A MULTIVITAMIN/MINERAL FORMULATION TO COMBAT THE EFFECTS OF ENVIRONMENTAL STRESS; IMPROVE IMMUNITY AND IMPROVE ENERGY WHILE ADDRESSING VITAMIN AND MINERAL DEFICIENCIES WITHOUT THE NEGATIVE SIDE EFFECTS OF A MEGA DOSE NUTRITIONAL SUPPLEMENT

(57) Abstract: A nutritional supplement, and methods of use thereof, are provided that are designed to be most effective in optimizing health, improving energy and appearance, reducing the effects of environmental stress and improving, aiding, assisting a person's immunity, including but not limited to decreasing the instances, duration and severity of cold infections.

WO 2010/085530 A1

A MULTIVITAMIN/MINERAL FORMULATION TO COMBAT THE EFFECTS OF ENVIRONMENTAL STRESS; IMPROVE IMMUNITY AND IMPROVE ENERGY WHILE ADDRESSING VITAMIN AND MINERAL DEFICIENCIES WITHOUT THE NEGATIVE SIDE EFFECTS OF A MEGA DOSE NUTRITIONAL SUPPLEMENT

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0001] Nutritional deficiencies occurring in adults are many and vary according to geographic setting and socioeconomic status of the individual. Even though such deficiencies are less common among adults 20-50 compared to the elderly, these deficiencies do occur even in industrialized countries such as the United States. Poverty as well as lack of nutrition knowledge and health education among individuals compounds the problem. Factors other than poverty can also lead to nutrient deficiencies in adults ages 20 to 50. Many adults lead very busy lives and do not eat a balanced diet. This life style often leads to missed meals, especially breakfast, and unbalanced lunches. Although some foods sold in the market are fortified with a few nutrients, this is not a systematic fortification leaving grounds for deficiencies. Furthermore, common illnesses and infections to adults, such as respiratory infections and physiological states such as menstruation in females worsen the risk of nutritional deficiencies.

[0002] Although adult nutritional supplements are available commercially, the amounts of nutrients contained in the supplements are generally arbitrary and lack a scientific or experimental basis. Vitamin and mineral preparations are commonly administered as general nutritional supplements, focused upon "completeness" providing one of each vitamin and/or mineral and are not specifically formulated to address specific dietary and nutritional needs based upon individual lifestyles.

[0003] A high percentage of men and women over 20 years of age do not meet the dietary requirements of vitamins and/or minerals. According to the NHANES 1999-2000 study, over 23 % of women over 20 years of age do not meet the dietary requirements of niacin and over 25 % of women over 20 years of age do not meet the dietary requirements of iron. Overall, there is a very high prevalence of sub-optimal vitamin

levels in diets (Flood et al., J. Natl. Cancer Inst. 2000; 92:1706). While poor dietary intake of vitamins remains the primary reason for this prevalence, many vitamins can be depleted due to other factors such as alterations in hormone levels, menopause, aging, alcohol consumption, smoking, genetics, environmental factors, and consumption of certain prescription medications. A recent article in JAMA concluded, "it appears to be prudent for all adults to take vitamin supplementation" (Fletcher et al., JAMA 2002, 287(23):3127). Therefore, there is a need for daily vitamin and mineral supplementation.

[0004] Micronutrients are elements or compounds which are present in foods in small or trace amounts and includes vitamins, minerals, or other elements and compounds found in foods for which many have not yet qualified for a recommended daily allowance (RDA). The macronutrients consist of carbohydrates, fats, and proteins that supply nutrients and calories and mostly are consumed via food and dietary intake. Some micronutrients such as calcium, sodium, potassium, chloride, and phosphorus are consumed in relatively large amounts, while many others such as iron, iodine, and zinc are consumed in small amounts. Vitamins, such as B12 and folic acid, and minerals such as selenium, are consumed in very small or trace amounts. In as much as the human body does not synthesize many compounds which are essential to the human body, these specific vitamins and minerals can be obtained from only two sources: food and supplements.

[0005] The primary source of all nutrients is food. However, the majority of people do not meet the RDA of essential micronutrients through food consumption. Thus, vitamin and mineral supplementation has become a recognized method of meeting accepted medical and health standards.

[0006] In an effort to combat these sub-optimal vitamin levels, there have been a variety of nutritional supplements made available to the public. Very typically, these vitamin and mineral supplement formulations are developed so that each dietary ingredient is at one hundred percent of the RDA without any focus upon key ingredients or supplementation to deliver specific consumer benefits.

[0007] In the alternative, some people and vitamin products take nutritional supplementation to the extreme through megadose vitamin therapy. Megadose vitamin therapy is the use of vitamins in amounts considerably greater than the RDA, often at excessive levels of 200%, 300% etc. However, megadoses of vitamins and/or minerals can have harmful effects. It is appreciated by those skilled in the art that administration of very large doses of certain vitamins, for example vitamins A, C, D and B6 can lead to vitamin toxicity and other serious health consequences. Vitamin toxicity is a condition in which a person develops symptoms as side effects from taking massive doses of vitamins. Vitamin toxicity, which is also called hypervitaminosis or vitamin poisoning, is becoming more common in developed countries because of the popularity of vitamin supplements. Vitamins vary in the amounts that are required to cause toxicity and in the specific symptoms that result.

[0008] Therefore, the inventors wanted to provide formulations that are specifically formulated to combat the effects of environmental stress, improve immunity and improve energy, while addressing vitamin and nutrient deficiencies without the negative side effects of a megadose nutritional supplement. The compositions of the present invention are balanced formulas that address specific indications without using megadose vitamin therapy.

[0009] Therefore, there exists a need for a nutritional supplement that supplies the right amount of the right micronutrients to assure adequate intake needed for disease prevention and protection against nutritional losses and deficiencies due to lifestyle factors and common inadequate dietary patterns.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0010] In accordance with the present invention, there is provided a nutritional supplement for consumers 18 to 50 years of age that supplies the right amount of the right micronutrients to assure adequate intake of micronutrients needed for disease prevention and protection against nutritional losses and deficiencies due to lifestyle factors and common inadequate dietary patterns.

[0011] In one embodiment of the invention provides for methods and nutritional supplements for improving energy in a human subject in need thereof comprising (1) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (2) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:25 to 1:30; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:130; and (b) wherein the human subject has improved energy.

[0012] In another embodiment of the invention provides for methods and nutritional supplements for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:450 to about 1:550, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000 to about 1:3500, and (c) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving immunity.

[0013] In another embodiment of the invention is provided a nutritional supplement for improving energy in a human subject comprising (a) about 125% to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin B1; (b) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin B2; (c) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of niacin; (d) about 130 to about 150% of the recommended daily allowance of vitamin B6; (e) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of biotin; (f) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of pantothenic acid and (e) wherein the nutritional supplement is adapted to improve the energy of the human subject.

[0014] In another embodiment of the invention is provided a nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject comprising (a) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of

vitamin E, (b) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin C, (c) about 20 to about 40 mcg of selenium; and (d) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject.

[0015] In yet another embodiment of the invention is provided methods for reducing the effects of environmental stress and improving immunity and reducing the duration of a cold infection in a human subject comprising administering a nutritional supplement comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333; and (c) wherein duration and frequency of the cold infection is reduced.

[0016] In still yet another embodiment of the invention is provided a nutritional supplement that reduces the effects of environmental stress and improves immunity and reduces the duration and frequency of a cold comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the percent weight ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333.

[0017] In still yet another embodiment is provided a method for improving energy in a human subject in need thereof comprising (a) administering a nutritional supplement comprising (1) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (2) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; wherein the weight ratio of biotin to niacin is about 1:320; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120; and (b) wherein the human subject has improved energy.

[0018] In yet a further embodiment of the invention is provided a nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving energy and immunity in a human subject in need thereof comprising (a) an effective amount of

vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, and effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of pantothenic acid, an effective amount of vitamin E, an effective amount of vitamin C and an effective amount of selenium, and (b) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:150; wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is between 1:450 to 1:550; wherein the weight ratio of selenium to vitamin C is between 1:3000 to 1:3500; and (c) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving energy and immunity.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0019] The age adjusted, targeted nutritional supplements of the present invention are particularly useful for human subjects older than eighteen (18) years of age, to not only complement daily food intake, but to support specific health benefits to nutritionally supplement the daily diet as well as to ensure vitality, health and well being. The compositions and methods described herein are intended for administration to adults between the ages of 18 and 50 years old. There is presently no commercially available nutritional supplement that may improve energy, improve immunity, and/or protect against environmental stress without the use of megadose vitamin therapy. The nutritional supplements of the present invention are designed to replenish vitamins and minerals that the body loses on a daily basis and to provide the body with a full range of nutrients that it needs for optimal functionality to fight fatigue and tiredness and contribute to the consumers overall well being.

[0020] The nutritional supplements of the present invention have been uniquely formulated to address specific nutritional needs of human subjects. More specifically, the inventors believe that specific nutritional compositions in tailored ratios and amounts may be used to reduce the effects of environmental stress upon the human body and thereby strengthen the immune system and/or improve energy in the consumer who is

between the ages of 18 and 50 years old. The inventors believe that with the methods and nutritional supplements described herein, they may achieve these endpoints/effects without the use of megadose vitamin therapy, which historically has been the preferred method of achieving such effects.

[0021] In one embodiment, the nutritional supplement of the present invention may be used to improve or enhance the energy of a human subject. As used herein, "improved energy" and "enhanced energy" includes improved physical strength, improved vitality, reduced tiredness and sleepiness, improved transport of oxygen for energy production; enhanced physical endurance and stamina. It is believed that the compositions of the invention may unlock energy in the human body to maintain the health and vitality of the consumer and therefore result in improving and/or enhancing the energy of the consumer. The energy improving and/or enhancing nutritional supplement of the present invention can be used as nutritional support during periods of physical stress such as exercise.

[0022] The energy improving nutritional supplements of the present invention comprise an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:25 to about 1:30; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to about 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:130; and wherein the human subject has improved and/or enhanced energy. In a further embodiment, the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22; the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; the weight ratio of biotin to niacin is about 1:320; the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; and the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120.

[0023] Vitamin B1, also referred to as thiamine, is a water-soluble substance with thiazole and pyrimidine rings joined by a methylene bridge and has a biological half-life

in the body of about 15 days. Thiamin is essential for neural function and carbohydrate metabolism and is dosed in the form of a pharmaceutically acceptable vitamin B1 compound. As used herein, "pharmaceutically acceptable" is a component suitable for use in humans without undue side effects, such as irritation, toxicity, and allergic response. Useful pharmaceutically acceptable vitamin B1 compounds include, but are not limited to thiamine chloride hydrochloride and thiamine mononitrate. In a preferred embodiment, the effective amount of vitamin B1 is from about 0.5 to about 2 mg/per day. In an even more preferred embodiment, the effective amount of B1 is about 1.4 mg/day.

[0024] Vitamin B2, also referred to as riboflavin, participates in oxidation-reduction reactions in numerous metabolic pathways and in energy production via the respiratory chain. In one embodiment, the effective amount of Vitamin B2 is from about 1 to about 2 mg per day; most preferably in about 1.75 mg per day.

[0025] Niacin is required for cell respiration, helps in the release of energy and metabolism of carbohydrates, fats, and proteins, proper circulation and healthy skin, functioning of the nervous system, and normal secretion of bile and stomach fluids. It is used in the synthesis of sex hormones, treating schizophrenia and other mental illnesses, and a memory-enhancer. Niacin given in pharmaceutical dosage improves the blood cholesterol profile, and has been used to clear the body of organic poisons, such as certain insecticides. In one embodiment, the effective amount of niacin is from about 15 to about 30 mg per day, most preferably 20 mg per day.

[0026] Vitamin B6 or pyridoxine is involved in the production of RNA and DNA and many other biological reactions in the human body. Pyridoxal phosphate, the metabolically active form of vitamin B6, is involved in many aspects of macronutrient metabolism, neurotransmitter synthesis, histamine synthesis, hemoglobin synthesis and function and gene expression. Useful pharmaceutically acceptable vitamin B6 compounds include, but are not limited to pyridoxine, pydroxal and pyridoxamine, or salts thereof, including but not limited to pyridoxine HCL. The phosphate ester derivative pyridoxal phosphate generally serves as a coenzyme for many reactions and can help facilitate decarboxylation, transamination, racemization, elimination, replacement and

beta-group interconversion reactions. An overdose of pyridoxine can cause a temporary deadening of certain nerves such as the proprioceptive nerves; causing a feeling of disembodiment common with the loss of proprioception. This condition is reversible when supplementation is stopped. Accordingly, in a preferred embodiment, the effective amount of vitamin B6 is from about 1 to about 3 mg per day; most preferably about 2 mg per day.

[0027] Biotin is necessary for the metabolism of carbohydrates, proteins, and fats and is needed for healthy skin and hair. In a preferred embodiment of the invention, the effective amount of biotin is about 50 to about 70 mcg per day, even more preferably, the effective amount of biotin is about 62.5 mcg per day.

[0028] Pantothenic acid, also called vitamin B5, is a water-soluble vitamin required to sustain life. Pantothenic acid is needed to form coenzyme-A (CoA), and is critical in the metabolism and synthesis of carbohydrates, proteins, and fats. The derivative of pantothenic acid, pantothenol, is a more stable form of the vitamin and is often used as a source of the vitamin in multivitamin supplements. Another common supplemental form of the vitamin is calcium pantothenate. Calcium pantothenate is often used in dietary supplements because as a salt, it is more stable than pantothenic acid in the digestive tract allowing for better absorption. Megadoses of pantothenic acid between 500-1200mg/day has been shown to reduce total serum cholesterol, LDL-cholesterol, and triglycerides, and it may increase HDL-cholesterol. Doses of 2g/day of calcium pantothenate may reduce the duration of morning stiffness, degree of disability, and pain severity in rheumatoid arthritis patients. The preferred form of pantothenic acid is calcium pantothenate. In one embodiment, the effective amount of pantothenic acid is about 5 to about 10 mg per day; most preferably about 7.5 mg per day.

[0029] Megadose vitamin therapy to date has been the approach used to prevent and/or treat certain illnesses or disease states. Traditionally, megadose vitamin therapy is associated with amounts of micronutrients much greater than the RDA for such ingredients. As used herein, a megadose shall mean a dose of a micronutrient that is greater than 200% of the RDA for that micronutrient. Accordingly, it was the intent of the

inventors to create nutritional supplements for use in certain indications (improving energy, reducing environmental stress and thereby enhancing immunity) without employing megadose therapy. The nutritional supplements of the present invention are thus believed to avoid potential vitamin toxicity and other harmful side effects often associated with such megadose approaches.

[0030] Another factor the inventors had to consider when formulating such nutritional supplements that contain a variety of micronutrients at amounts greater than or equal to the RDA is the ability to incorporate a sufficient amount of vitamins and/or minerals to adequately supplement the dietary intake of those ingredients without making a composition that is too large to ingest, compress into tablets or caplets, or that would require multiple doses.

[0031] When formulating such nutritional supplements that contain micronutrients at amounts that are greater than or equal to the RDA, it can be impossible to combine these ingredients with other micronutrients, even at levels equal to or less than the RDA, because of these size and/or processing constraints. The nutritional supplements of the present invention, despite having amounts of ingredients greater or equal to the RDA, can easily be formulated as tablets, capsules and other dosage forms that can easily be swallowed without needing to be administered in multiple doses.

[0032] In one embodiment is provided a nutritional supplement and methods for improving energy in a human subject having (a) about 125% to about 130% of the RDA of vitamin B1; (b) about 120 to about 130% of the RDA of vitamin B2; (c) about 120 to about 130% of the RDA of niacin; (d) about 130 to about 150% of the RDA of vitamin B6; (e) about 120 to about 130% of the RDA of biotin; (f) about 120 to about 130% of the RDA of pantothenic acid may be used to improve the energy of the human subject. Most preferably, the nutritional supplements comprises about 127% of the RDA of vitamin B1; (b) about 125% of the RDA of vitamin B2; (c) about 125% of the RDA of niacin; (d) about 143% of the RDA of vitamin B6; (e) about 125% of the RDA of biotin; (f) about 125% of the RDA of pantothenic acid.

[0033] The RDA is the standard set of what is considered to be the proper amount of micronutrients required to be consumed by humans as part of their daily diet to ensure adequate dietary intake of such micronutrients. Every several years the RDA is reviewed, modified and updated to reflect changes in science and nutritional beliefs. As used herein, all references to RDA values cited to based upon Directives Commission Directive 2008/100/EC, which has amended Council Directive 90/496/EEC.

[0034] The majority of people do not meet the RDA of essential micronutrients through food consumption. Thus, vitamin and mineral supplementation has become a recognized method of meeting accepted medical and health standards. In an alternative embodiment of the invention additional micronutrients may be incorporated into the energy formulations described herein. For example, additional micronutrients include but not limited to vitamin A, vitamin B12, vitamin D, vitamin E, vitamin C, carotenoids, including beta-carotene & lutein, calcium, vitamin K, folic acid, phosphorus, chloride, chromium, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, selenium, copper and zinc, are all examples of micronutrients that may optionally be added to the energy improving and/or enhancing compositions of the present invention.

[0035] In a further embodiment of the present invention include methods to improve the energy of the human subject in need thereof. In one embodiment is provided a method for improving energy in a human subject in need thereof having (a) administering a nutritional supplement having (1) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (2) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:25 to about 1:30; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to about 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:130; and (b) wherein the human subject has improved energy. In a further embodiment, the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22; the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; the weight ratio of biotin

to niacin is about 1:320; the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; and the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120.

[0036] Another aspect of the invention is a nutritional supplement and method for reducing the effects of environmental stress and thus improving immunity in a human subject in need thereof having (1) an effective amount of vitamin E, vitamin C and selenium; and (2) wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:450 to about 1:550; and the weight ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000 to about 1:3500. Furthermore, the selenium is present in an amount from about 20 to about 40 mcg; more preferably about 30 mcg.

[0037] The inventors further believe that certain combinations of key micronutrients in specific ratios and/or amounts can improve immunity by increasing the level of antioxidants that are important to regulate and strengthen the immune system and maintain the defense system of the human body. Key components of the immune system include the skin and mucous membranes, cilia, lysozyme, complement proteins, phagocytes, natural killer cells, t-cells and cytokines, as well as various antibodies, more specifically the five Ig isotypes. There are a multitude of factors that can affect these immune systems including but not limited to genetics, medications, surgery, diet and nutritional status, physical exercise, environmental and body temperature, environmental stress, and pollution. As used herein, the effects of environmental stress shall include but is not be limited to cell damage caused by free radicals; cell and tissue damage caused by oxidative stress; and other irritants, such as smoke, sun and pollutants. The environmental stress and immunity nutritional supplement of the present invention is believed to reduce the effects of environmental stress by supporting natural cell repair processes and provide protection from stresses on the body caused by pollution and sunlight. By reducing the effects of environmental stress, the inventors believe, without wishing to be bound to any theory, the immunity of a human subject may be synergistically improved. As used herein, "enhanced immunity" and/or "improved immunity" shall include but not be limited to fewer bacterial and/or viral infections either annually or monthly; shortened or decreased time to recover from and/or reduced

severity and/or fewer side effects associated with or resulting from such bacterial and/or viral infections; and an overall enhanced and/or improved quality of life. Such bacterial and/or viral infections include but are not limited to colds, influenza, respiratory, allergy and other infections caused by either bacterial and/or viral pathogens known to one skilled in the art.

[0038] In a preferred embodiment, the environment stress reducing, immunity enhancing nutritional supplement and methods comprise (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500 and the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333. Furthermore, in a preferred embodiment, the selenium is present in an amount of about 30 mcg.

[0039] Vitamin E, a fat-soluble vitamin, is an antioxidant vitamin involved in the metabolism of all cells. It protects vitamin A and essential fatty acids from oxidation in the body cells and prevents breakdown of body tissues. Vitamin E is the generic term for a group of related substances that include alpha-tocopherol, beta-tocopherol, gamma-tocopherol, and delta-tocopherol. In addition, each of these four compounds has a "d" form, which is the natural form, and a "d1" form that is the synthetic form. Preferably, in the nutritional supplement of the present invention, vitamin E is in the natural form. In a preferred embodiment, the nutritional supplement is comprised of about 10 to about 20 mg of vitamin E; and most preferably about 15 mg.

[0040] Vitamin C, also known as ascorbic acid, is a water-soluble, antioxidant vitamin. It is important in forming collagen, a protein that gives structure to bones, cartilage, muscle, and blood vessels. Vitamin C also aids in the absorption of iron, and helps maintain capillaries, bones, and teeth. As a water-soluble antioxidant, vitamin C is in a unique position to scavenge aqueous peroxy radicals before these destructive substances have a chance to damage lipids. It works along with vitamin E, a fat-soluble antioxidant, and the enzyme glutathione peroxidase to stop free radical chain reactions.

[0041] Vitamin C can enhance the body's resistance to an assortment of diseases, including infectious disorders and many types of cancer. It strengthens and protects the

immune system by stimulating the activity of antibodies and immune system cells such as phagocytes and neutrophils. Vitamin C contributes to a variety of other biochemical functions. These include the biosynthesis of the amino acid carnitine and the catecholamines that regulate the nervous system. It also helps the body to absorb iron and to break down histamine. Although vitamin C is found in every cell, it is especially useful in key parts of the body. These include the blood, the skin, the nervous system, the teeth and bones and glands such as the thymus, adrenals and thyroid.

[0042] In a preferred embodiment, the nutritional supplement preferably comprises about 90 to about 110 mg, more preferably about 100 mg of vitamin C.

[0043] Selenium is an essential trace element that functions as a component of enzymes involved in antioxidant protection and thyroid hormone metabolism. Selenium possesses antioxidant properties, and has been shown to reduce the risk of heart attack and heart disease. Characteristic signs of selenium deficiency have not been described in humans, but very low selenium status is a factor in the etiologies of a juvenile cardiomyopathy (Keshan Disease) and a chondrodystrophy (Kashin-Beck Disease) that occur in selenium-deficient regions of China.

[0044] In a preferred embodiment, the nutritional supplement preferably comprises about 20 to about 50 mcg, even more preferably 30 mcg of selenium.

[0045] In still yet another embodiment, the nutritional supplement preferably comprises (a) about 120 to about 130 percent of the RDA of vitamin E, more preferably about 125% of the RDA of vitamin E; (b) about 120 to about 130% of the RDA of vitamin C, most preferably about 125% of the RDA of vitamin C; (c) and about 20 to about 40 mcg of selenium, most preferably about 30mcg of selenium per day.

[0046] It is recognized that other micronutrients can be incorporated into the environmental stress reducing and immunity enhancing nutritional supplements described herein. For example, in addition to the vitamin E, vitamin C, and selenium, additional environmental stress reducing and immunity improving and/or enhancing

micronutrients may be added such as vitamin D3, iron, zinc, copper, vitamin A, beta carotene, folate, thiamin, riboflavin, vitamin B6, vitamin B12, vitamin D3, biotin, and pantothenic acid. In a preferred embodiment, the environmental stress reducing and immunity enhancing compositions comprise (a) an effective amount of vitamin D3, an effective amount of iron, an effective amount of zinc, an effective amount of copper, an effective amount of vitamin A, an effective amount of beta carotene, an effective amount of folate, an effective amount of thiamine, an effective amount of riboflavin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of vitamin B12, an effective amount of vitamin D3, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (b) wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333; and the nutritional supplement is effective at reducing the effects of environmental stress and subsequently strengthening the immune system.

[0047] In yet still a further embodiment of the invention additional micronutrients may be incorporated into the environmental stress reducing, immunity enhancing nutritional supplements described herein. For example, additional micronutrients include but are not limited to, vitamin E, vitamin C, carotenoids, including betacarotene and lutein, calcium, vitamin K, phosphorus, chloride, chromium, iodine, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, and selenium.

[0048] Still further another aspect of the invention is a method for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject in need thereof having (1) administering to a nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving immunity having (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the weight ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333; and (2) wherein the human subject the effects of environmental stress are reduced and therefore the human subject has improved immunity.

[0049] In a further embodiment, the energy improving nutritional supplements described herein may be administered in combination with the nutritional supplements for reducing environmental stress and immunity so in a single composition is provided a

nutritional supplement for improving energy, reducing the effects of environmental stress and improving immunity. Without wishing to be bound to any theory, the inventors believe that each of the biochemical pathways for the indications described herein are interrelated and therefore providing a supplement that may reduce the effects of environmental stress would also then synergistically improve the energy of that human subject as well.

[0050] Accordingly, in another embodiment of the present invention, is provided nutritional supplements and methods for improving energy, reducing environmental stress and improving immunity comprising an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:25 to about 1:30; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:110 to 1:130; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:1 to about 1:5; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:30 to 1:50; and further comprises (a) an effective amount of vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:450 to about 1:550; the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000 to about 1:3500; and (c) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving immunity and further the human subject has improved energy.

[0051] In a preferred embodiment, the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22.4; the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; the weight ratio of biotin to niacin is about 1:320; the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120; the weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500; and the weight ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333. Furthermore, selenium is present in an amount from about 20 to about 40 mcg; more preferable about 30 mcg.

[0052] The nutritional supplements described herein may be administered in a single unit dosage form. As used herein, single unit dosage form shall mean a dosage form wherein all the micronutrients of the composition are in a single pill, tablet, caplet, capsule, chewable tablet, quick dissolve tablet, effervescent tablet, hard gelatin capsule, soft gelatin capsule, powder, liquid suspension, and food product. It however is recognized that the single unit dosage form may be administered as a single dose, i.e. take 1 pill per day; or in multiple doses. Preferably the dosage form is administered as 1 dose per day.

[0053] The nutritional supplements described herein can be made in a variety of forms, such as the following pharmaceutical compositions: a pill, a tablet, a caplet, a capsule, a chewable tablet, a quick dissolve tablet, an effervescent tablet, a hard gelatin capsule, a soft gelatin capsule, a powder, a liquid suspension, and/or a food product. One skilled in the art would recognize there are also other viable ways for delivering the nutritional supplement to a user. In a preferred embodiment, the nutritional supplement is in a solid dosage form; in an even more preferred embodiment, the solid dosage form is a tablet.

[0054] Furthermore, these nutritional supplements can be made using conventional equipment and techniques known in the art. When preparing dosage forms the nutritional components and micronutrients are normally blended with conventional excipients such as binders, including gelatin, pregelatinized starch, and the like; lubricants, such as hydrogenated vegetable oil, stearic acid, and the like; diluents, such as lactose, mannose, and sucrose; disintegrants, such as carboxymethyl cellulose and sodium starch glycolate; suspending agents, such as povidone, polyvinyl alcohol and the like; absorbents, such as silicon dioxide; preservatives, such as methylparaben, propylparaben, and sodium benzoate; surfactants, such as sodium lauryl sulfate, polysorbate 80, and the like; and colorants, such as F.D. & C dyes and the like. Tablets may contain carriers such as lactose and corn starch, and/or lubricating agents such as magnesium stearate. Capsules may contain diluents including lactose and dried corn starch. Aqueous suspensions may contain emulsifying and suspending agents combined

with the active ingredient. The oral dosage forms may further contain sweetening and/or flavoring and/or coloring agents.

[0055] Furthermore, in addition to the inactive ingredients described herein, the compositions preferably comprise additional micronutrients to supplement the daily dietary intake of those micronutrients.

[0056] While the invention has been described with respect to certain specific embodiments, it will be appreciated that many modifications and changes may be made by those skilled in the art without departing from the invention. It is intended, therefore, by the appended claims to cover all such modifications and changes as may fall within the true spirit and scope of the invention.

EXAMPLES

EXAMPLE 1:

Nutrient	Unit	Amount	% RDA
Total A	Mcg	800	100%
Vitamin A (retinol)	Mcg	600	
Beta-Carotene	Mg	1.2	
Thiamine (B1)	Mg	1.4	127%
Riboflavin (B2)	Mg	1.75	125%
Niacin	Mg	20	125%
Vit B6	Mg	2	143%
Vit B12	Mcg	2.5	100%
Vitamin C	Mg	100	125%
Vit D3	Mcg	5	100%
Vitamin E	Mg	15	125%
Vitamin K1	Mcg	30	40%
Biotin	Mcg	62.5	125%
Folic Acid	Mcg	200	100%
Pantothenic Acid	Mg	7.5	125%
Calcium	Mg	162	20%
Phosphorus	Mg	125	18%
Chloride	Mg	36.3	5%
Chromium	Mcg	40	100%
Copper Sulfate	Mg	0.5	50%
Iodine	Mcg	100	67%
Iron	Mg	5	36%
Magnesium	Mg	100	27%
Manganese	Mg	2	100%

CLAIMS

1. A method for improving energy in a human subject in need thereof having (a) administering a nutritional supplement comprising (1) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (2) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:25 to 1:30; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:130; and (b) wherein the human subject has improved energy.
2. The method of claim 1, wherein the percent weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22.
3. The method of claim 1, wherein the percent weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28.
4. The method of claim 1, wherein the percent weight ratio of biotin to niacin is about 1:320.
5. The method of claim 1, wherein the percent weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32.
6. The method of claim 1, wherein the percent weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120.
7. The method of claim 1, wherein the effective amount of vitamin B1 is from about 1 to about 2 mg.
8. The method of claim 7, wherein the effective amount of vitamin B1 is about 1.4 mg.
9. The method of claim 1, wherein the effective amount of vitamin B2 is from about 1 to about 2 mg.

10. The method of claim 9, wherein the effective amount of vitamin B2 is about 1.75 mg.
11. The method of claim 1, wherein the effective amount of niacin is about 15 to about 30 mg.
12. The method of claim 11, wherein the effective amount of niacin is about 20 mg.
13. The method of claim 1, wherein the effective amount of vitamin B6 is about 1 to about 3 mg.
14. The method of claim 13, wherein the effective amount of vitamin B6 is about 2 mg.
15. The method of claim 1, wherein the effective amount of biotin is about 50 to about 70 mcg.
16. The method of claim 15, wherein the effective amount of biotin is about 62.5 mcg.
17. The method of claim 1, wherein the effective amount of pantothenic acid is about 5 to about 10 mg.
18. The method of claim 17, wherein the effective amount of pantothenic acid is about 7.5 mg.
19. The method of claim 1, wherein the nutritional supplement further comprises vitamin A, betacarotene, vitamin B12, vitamin C, niacin, vitamin D3, vitamin E, vitamin K1, folic acid, calcium, phosphorus, chloride, chromium, copper sulfate, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, selenium, zinc and lutein.

20. A nutritional supplement for improving energy in a human subject comprising (a) about 125% to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin B1; (b) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin B2; (c) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of niacin; (d) about 130 to about 150% of the recommended daily allowance of vitamin B6; (e) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of biotin; (f) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of pantothenic acid and (g) wherein the nutritional supplement is adapted to improve the energy of the human subject.

21. The nutritional supplement of claim 20, comprising (a) about 127% of the recommended daily allowance of vitamin B1; (b) about 125% of the recommended daily allowance of vitamin B2; (c) about 125% of the recommended daily allowance of niacin; (d) about 143% of the recommended daily allowance of vitamin B6; (e) about 125% of the recommended daily allowance of biotin; (f) about 125% of the recommended daily allowance of pantothenic acid and (g) wherein the nutritional supplement is adapted to improve the energy of the human subject.

22. A nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:450 to about 1:550, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000 to about 1:3500, and (c) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving immunity.

23. The nutritional supplement of claim 22, wherein the effective amount of vitamin E is about 10 to about 20 mg.

24. The nutritional supplement of claim 23, wherein the effective amount of vitamin E is about 15 mg.

25. The nutritional supplement of claim 22, wherein the effective amount of vitamin C is about 90 to about 110 mg.

26. The nutritional supplement of claim 25, wherein the effective amount of vitamin C is about 100 mg.

27. The nutritional supplement of claim 22, wherein the effective amount of selenium is about 20 to about 50 mcg.

28. The nutritional supplement of claim 27, wherein the effective amount of selenium is about 30 mcg.

29. The nutritional supplement of claim 22, which further comprises vitamin A, beta carotene, vitamin B1, vitamin B2, niacin, vitamin B₆, vitamin B₁₂, vitamin D3, vitamin K1, biotin, folic acid, pantothenic acid, calcium, phosphorus, chloride, chromium, copper sulfate, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, zinc and lutein.

30. A method for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject in need thereof comprising (1) administering to a nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving immunity comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:450 to about 1:550, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000 to about 1:3500, and (2) wherein the human subject the effects of environmental stress are reduced and therefore the human subject has improved immunity.

31. The method of claim 30, wherein the effective amount of vitamin E is about 10 to about 20 mg.

32. The method of claim 31, wherein the effective amount of vitamin E is about 15 mg.

33. The method of claim 30, wherein the effective amount of vitamin C is about 90 to about 110 mg.

34. The method of claim 33, wherein the effective amount of vitamin C is about 100 mg.

35. The method of claim 30, wherein the effective amount of selenium is about 20 to about 50 mcg.

36. The method of claim 35, wherein the effective amount of selenium is about 30 mcg.

37. A nutritional supplement for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject comprising (a) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin E, (b) about 120 to about 130% of the recommended daily allowance of vitamin C, (c) about 20 to about 40 mcg of selenium; and (d) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving immunity in a human subject.

38. The nutritional supplement of claim 37, wherein vitamin E is present in an amount of about 125% of the recommended daily allowance for vitamin E, vitamin C is present in an amount of about 125% of the recommended daily allowance for vitamin C, and selenium is present in an amount of about 30 mcg.

39. A nutritional supplement that reduces the effects of environmental stress and improves immunity and reduces the duration of a cold comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the percent weight ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the percent weight ratio of selenium to vitamin C is about 1:3000.

40. The nutritional supplement of claim 22, which further comprises vitamin A, beta carotene, vitamin B1, vitamin B2, niacin, vitamin B₆, vitamin B₁₂, vitamin D3, vitamin K1, biotin, folic acid, pantothenic acid, calcium, phosphorus, chloride, chromium, copper sulfate, iodine, iron, magnesium, manganese, molybdenum, potassium, zinc and lutein.

41. A method for reducing the effects of environmental stress and improving immunity and reducing the duration of a cold infection in a human subject comprising administering a nutritional supplement comprising (a) an effective amount vitamin E, vitamin C, and selenium; and (b) wherein the ratio of selenium to vitamin E is about 1:500, the ratio of selenium to vitamin C is about 1:3333; and (c) wherein duration of the cold infection is reduced.

42. A method for improving energy in a human subject in need thereof comprising (a) administering a nutritional supplement comprising (1) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, an effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of biotin, and an effective amount of pantothenic acid; and (2) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; wherein the weight ratio of biotin to niacin is about 1:320; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120; and (b) wherein the human subject has improved energy.

43. A composition for improving energy in a human subject in need thereof comprising wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is about 1:22; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is about 1:28; wherein the weight ratio of biotin to niacin is about 1:320; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is about 1:32; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is about 1:120; and (b) wherein the human subject has improved energy.

44. A composition for reducing the effects of environmental stress and improving energy and immunity in a human subject in need thereof comprising (a) an effective amount of vitamin B1, an effective amount of vitamin B2, and effective amount of niacin, an effective amount of vitamin B6, an effective amount of pantothenic acid, an effective amount of vitamin E, an effective amount of vitamin C and an effective amount of selenium, and (b) wherein the weight ratio of biotin to vitamin B1 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B2 is between 1:20 to 1:25; wherein the weight ratio of biotin to niacin is between 1:310 to 1:330; wherein the weight ratio of biotin to vitamin B6 is between 1:30 to 1:35; wherein the weight ratio of biotin to pantothenic acid is between 1:110 to 1:130; wherein the weight ratio of selenium to vitamin E is between 1:450 to 1:550; wherein the weight ratio of selenium to vitamin C is between 1:3000 to 1:3500; and (c) wherein the nutritional supplement is adapted for reducing the effects of environmental stress and improving energy and immunity.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No PCT/US2010/021595	
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER INV. A61K31/33 A61K36/00 A61P3/02	
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC	
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) A61K	
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched	
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal, BIOSIS, WPI Data, PAJ	
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.
X	SHARPLESS K E ET AL: "PREPARATION OF STANDARD REFERENCE MATERIAL 2383 (BABY FOOD COMPOSITE) AND USE OF AN INTERLABORATORY COMPARISON EXERCISE FOR VALUE ASSIGNMENT OF ITS NUTRIENT CONCENTRATIONS" 1 March 1999 (1999-03-01), JOURNAL OF AOAC INTERNATIONAL, AOAC INTERNATIONAL, ARLINGTON, VA, US, PAGE(S) 276 - 287 , XP009017540 ISSN: 1060-3271 table 4 1-44
X	US 2006/228431 A1 (EBEN DAVID J [US] ET AL) 12 October 2006 (2006-10-12) claim 7 1-44
☐ Further documents are listed in the continuation of Box C. ☒ See patent family annex.	
* Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search 3 March 2010	Date of mailing of the international search report 09/03/2010
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 6818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer Cattell, James

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2010/021595

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 2006228431	A1	12-10-2006	NONE

**UNA FORMULACIÓN MULTIVITAMÍNICA /MINERAL PARA COMBATIR LOS
EFECTOS DEL ESTRÉS AMBIENTAL; MEJORAR LA INMUNIDAD Y
MEJORAR LA ENERGÍA Y AL MISMO TIEMPO TRATAR LAS DEFICIENCIAS
DE VITAMINAS Y MINERALES SIN LOS EFECTOS NEGATIVOS
COLATERALES DE UNA MEGA DOSIS DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Son muchas las deficiencias nutricionales que ocurren en adultos y varían de acuerdo con la ubicación geográfica y el nivel socioeconómico del individuo. A pesar de que dichas deficiencias son menos comunes en adultos de 20-50 en comparación con los ancianos, estas deficiencias ocurren incluso en países industrializados, como los Estados Unidos. La pobreza así como la falta de conocimiento sobre nutrición y educación para la salud de los individuos constituyen el problema. Otros factores distintos de la pobreza también pueden llevar a deficiencias de nutrientes en adultos con edades entre los 20 y los 50. Muchos adultos tienen vidas muy ocupadas y no comen una dieta balanceada. Este estilo de vida generalmente lleva a perder comidas, especialmente el desayuno, y a tener almuerzos no balanceados. A pesar de que algunas comidas que se venden en el mercado están fortificadas con algunos nutrientes, esto no constituye una fortificación sistemática, lo que da lugar a deficiencias. Asimismo, las enfermedades e infecciones comunes en los adultos, como infecciones respiratorias y estados fisiológicos, como la menstruación en las mujeres aumentan el riesgo de deficiencias nutricionales.

A pesar de que los suplementos nutricionales para adultos están disponibles en el comercio, las cantidades de nutrientes contenidas en los suplementos son generalmente arbitrarias y carecen de base científica o experimental. Las preparaciones de vitaminas y minerales se administran,

C.S.M.

C. 221.322

generalmente, como suplementos nutricionales generales, que se focalizan en la "integración", cada uno proporciona vitaminas y/o minerales y no se formulan específicamente para atender necesidades nutricionales y dietarias específicas en base a los estilos de vida de los individuos.

Un alto porcentaje de hombres y mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de vitaminas y/o minerales. De acuerdo con el estudio de 1999-2000 de NHANES, más del 23 % de las mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de niacina y más del 25 % de las mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de hierro. En general, hay una alta prevalencia de niveles de vitamina subóptimos en las dietas (Flood et al., *J. Natl. Cancer Inst.* 2000; 92:1706). A pesar de que una ingesta dietaria pobre en vitaminas sigue siendo la razón principal de esta prevalencia, muchas vitaminas pueden agotarse debido a otros factores, como alteraciones en los niveles de hormonas, menopausia, envejecimiento, consumo de alcohol, cigarrillo, genética, factores ambientales, y consumo de ciertas medicaciones prescritas. Un artículo reciente en JAMA determinó, "parece ser prudente para todos los adultos tomar un suplemento de vitaminas " (Fletcher et al., JAMA 2002, 287(23):3127). Por lo tanto, existe una necesidad de suplementos de vitaminas y minerales diarios.

Los micronutrientes son elementos o compuestos que están presentes en los alimentos en cantidades pequeñas o mínimas e incluyen vitaminas, minerales, u otros elementos y compuestos que se encuentran en los alimentos que aún no han sido calificados para una ración diaria recomendada (RDA, por sus siglas en inglés). Los macronutrientes consisten de carbohidratos, grasas, y proteínas que proporcionan nutrientes y calorías se consumen mayormente a través de ingesta dietaria y de alimentos. Algunos micronutrientes como calcio, sodio, potasio, cloruro, y fósforo se consumen en relativamente grandes cantidades, mientras que otros como hierro, yodo, y zinc se consumen en pequeñas cantidades. Las

vitaminas, como B12 y ácido fólico, y minerales, como selenio, se consumen en cantidades muy pequeñas o mínimas. En la medida en que el cuerpo humano no sintetiza muchos compuestos que son esenciales para el cuerpo humano, estas vitaminas y minerales específicos pueden obtenerse de solo dos fuentes: alimentos y suplementos.

La fuente primaria de todos los nutrientes son los alimentos. Sin embargo, la mayoría de las personas no cumplen con la RDA de micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por lo tanto, el suplemento de vitaminas y minerales se ha vuelto un método reconocido para cumplir con los estándares de salud y médicos aceptados.

En un esfuerzo para combatir estos niveles de vitaminas subóptimos, se encuentran disponibles una variedad de suplementos nutricionales para el público. Generalmente, estas formulaciones de suplementos de vitaminas y minerales se desarrollan de manera que cada ingrediente dietario esté a un ciento por ciento de la RDA sin ningún foco en los ingredientes principales o suplemento para administrar beneficios al consumidor específicos.

De modo alternativo, algunas personas y productos vitamínicos llevan al suplemento nutricional al extremo a través de terapia de megadosis de vitamina. La terapia de megadosis de vitamina consiste en el uso de vitaminas en cantidades considerablemente mayores que la RDA, generalmente a niveles excesivos de 200%, 300% etc. Sin embargo, las megadosis de vitaminas y/o minerales pueden tener efectos dañinos. Aquellos con experiencia en la técnica notan que la administración de dosis muy grandes de ciertas vitaminas, por ejemplo, vitaminas A, C, D y B6 puede llevar a la toxicidad por vitaminas y otras consecuencias graves para la salud. La toxicidad por vitamina es una afección en la que una persona desarrolla síntomas como efectos colaterales por tomar dosis grandes de vitaminas. La toxicidad por vitamina, que también se llama

hipervitaminosis o envenenamiento por vitaminas, se ha vuelto más común en los países desarrollados por la popularidad de los suplementos vitamínicos. Las vitaminas varían en las cantidades que son requeridas para causar toxicidad y los síntomas específicos que ocurren.

Por lo tanto, los inventores quisieron proporcionar formulaciones que son específicamente formuladas para combatir los efectos del estrés ambiental, mejorar la inmunidad y mejorar la energía, y al mismo tiempo tratar las deficiencias de nutrientes y vitaminas sin los efectos colaterales negativos de una megadosis de suplemento nutricional. Las composiciones de la presente invención son fórmulas balanceadas para tratar las indicaciones específicas sin usar la terapia de megadosis de vitaminas.

Por lo tanto, existe la necesidad de un suplemento nutricional que proporcione la cantidad adecuada de los micronutrientes correctos para asegurar la ingesta correspondiente que se necesita para la prevención de enfermedades y protección contra pérdidas nutricionales y deficiencias debido a factores del estilo de vida y patrones dietarios inadecuados.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un suplemento nutricional para consumidores entre los 18 y los 50 años que provee la cantidad adecuada de los micronutrientes correspondientes que se necesitan para la prevención de enfermedades y la protección contra las pérdidas nutricionales y las deficiencias debido a factores del estilo de vida y patrones dietarios inadecuados comunes.

Una realización de la invención proporciona métodos y suplementos nutricionales para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que

comprende (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 y 1:30; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de la biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano tiene una energía mejorada.

Otra realización de la invención proporciona métodos y suplementos nutricionales para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad.

En otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para mejorar la energía en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 120 a aproximadamente

130% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (e) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

En otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina E, (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina C, (c) aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio; y (d) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano.

En incluso otra realización de la invención se proporcionan métodos para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y reducir la duración de una infección de resfrío en un sujeto humano que comprende la administración de un suplemento nutricional que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (c) en donde la duración y frecuencia de la infección de resfrío se reduce.

En incluso otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional que reduce los efectos del estrés ambiental y mejora la inmunidad y reduce la duración y frecuencia de un resfrío, que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333.

En incluso otra realización se proporciona un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) la

administración de un suplemento nutricional (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de vitamina niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de vitamina biotina, y una cantidad efectiva de vitamina ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

En incluso otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, y una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de ácido pantoténico, una cantidad efectiva de vitamina E, una cantidad efectiva de vitamina C y una cantidad efectiva de selenio, y (b) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso del selenio respecto de la vitamina E es entre 1:450 y 1:550; en donde la relación en peso del selenio respecto de la vitamina C es entre 1:3000 y 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se

adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los suplementos nutricionales blanco adecuados a la edad de la presente invención son particularmente útiles para sujetos humanos mayores que dieciocho (18) años, para no solo complementar la ingesta de alimentos diaria, pero, asimismo, proporcionar beneficios a la salud específicos para suplementar de manera nutricional la dieta diaria así como para asegurar la vitalidad, la salud y el bienestar. Las composiciones y métodos descritos en la presente se dirigen a la administración para adultos entre las edades de 18 y 50 años. Actualmente, no existe un suplemento nutricional disponible en el comercio que pueda mejorar la energía, mejorar la inmunidad, y/o proteger contra el estrés ambiental sin el uso de una terapia de megadosis de vitaminas. Los suplementos nutricionales de la presente invención están diseñados para abastecer de vitaminas y minerales que el cuerpo pierde diariamente y para proporcionar al cuerpo con una amplia variedad de nutrientes que necesita para el funcionamiento óptimo a los fines de combatir la fatiga y el cansancio y contribuir al bienestar general de los consumidores.

Los suplementos nutricionales de la presente invención han sido formulados exclusivamente para tratar necesidades nutricionales específicas de los sujetos humanos. Más específicamente, los inventores creen que las composiciones nutricionales específicas en relaciones y cantidades a gusto pueden usarse para reducir los efectos del estrés ambiental en el cuerpo humano y por lo tanto reforzar el sistema inmunológico y/o mejorar la energía en el consumidor que tiene entre las edades de 18 y 50 años. Los inventores creen que con los métodos y suplementos nutricionales descritos en la presente, pueden

lograr estos puntos finales/efectos sin el uso de una terapia de megadosis de vitamina, que históricamente ha sido el método preferido para lograr dichos efectos.

En una realización, el suplemento nutricional de la presente invención puede utilizarse para mejorar o aumentar la energía de un sujeto humano. Como se utiliza en la presente, "energía mejorada" y "energía aumentada" incluye fuerza física mejorada, vitalidad mejorada, cansancio y somnolencia reducidos, transporte de oxígeno mejorado para la producción de energía; mayor resistencia y vigorosidad. Se cree que las composiciones de la invención pueden liberar energía en el cuerpo humano para mantener la salud y vitalidad del consumidor y, por lo tanto, dar por resultado la mejoría y/o aumento de la energía del consumidor. El suplemento nutricional para mejorar y/o aumentar la energía de la presente invención puede utilizarse como soporte nutricional durante periodos de esfuerzo físico, como el ejercicio.

Los suplementos nutricionales para mejorar la energía de la presente invención comprenden una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 a aproximadamente 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 a aproximadamente 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y en donde el sujeto humano tiene energía mejorada y/o aumentada. En otra realización, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de

la vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de la niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es aproximadamente 1:32; y la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

La vitamina B1, también llamada tiamina, es una sustancia soluble en agua con anillos de tiazol y pirimidina unidos por un puente de metileno y tiene una vida promedio biológica en el cuerpo de aproximadamente 15 días. La tiamina es esencial para la función neuronal y metabolismo de carbohidrato y se dosifica en la forma de un compuesto de vitamina B1 farmacéuticamente aceptable. Como se utiliza en la presente, "farmacéuticamente aceptable" es un componente adecuado para el uso en humanos sin los efectos colaterales indebidos, como irritación, toxicidad, y reacción alérgica. Los compuestos de vitamina B1 farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, sin limitación, clorhidrato de cloruro de tiamina y mononitrato de tiamina. En una realización preferida, la cantidad efectiva de vitamina B1 es desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mg/por día. En incluso una realización más preferida, la cantidad efectiva de B1 es aproximadamente 1,4 mg/día.

La vitamina B2, también llamada riboflavina, participa en las reacciones de oxidación- reducción en numerosas vías metabólicas y en la producción de energía a través de la cadena respiratoria. En una realización, la cantidad efectiva de Vitamina B2 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg por día; más preferentemente en aproximadamente 1,75 mg por día.

La niacina se requiere para la respiración celular, ayuda a la liberación de energía y el metabolismo de carbohidratos, grasas, y proteínas, la correcta circulación y piel sana, funcionamiento del sistema nervioso, y secreción normal de bilis y fluidos estomacales. Se utiliza en la síntesis de hormonas sexuales, tratamiento de esquizofrenia y otras enfermedades mentales, y un aumento de

memoria. La niacina proporcionada en una dosis farmacéutica mejora el perfil del colesterol sanguíneo, y se ha utilizado para limpiar el cuerpo de venenos orgánicos, como ciertos insecticidas. En una realización, la cantidad efectiva de niacina es desde aproximadamente 15 a aproximadamente 30 mg por día, más preferentemente 20 mg por día.

La vitamina B6 o piridoxina está implicada en la producción de ARN y ADN y muchas otras reacciones biológicas en el cuerpo humano. El fosfato de piridoxal, la forma metabólicamente activa de la vitamina B6, está implicada en muchos aspectos del metabolismo de macronutrientes, síntesis de neurotransmisores, síntesis de histamina, síntesis y funcionamiento de hemoglobina y expresión génica. Los compuestos de vitamina B6 farmacéuticamente aceptables incluyen, sin limitación, piridoxina, piridoxal y piridoxamina, o sales de las mismas, incluida sin limitación HCL de piridoxina. El fosfato de piridoxal del derivado del éster de fosfato, generalmente, sirve como una coenzima para muchas reacciones y puede ayudar a facilitar la descarboxilación, transaminación, racemización, eliminación, reemplazo y reacciones de interconversión de grupo beta. Una sobredosis de piridoxina puede causar una amortiguación temporal de ciertos nervios como los nervios propioceptores; lo que causa una sensación de separación corporal común con la pérdida de propiocepción. Esta afección es reversible cuando se detiene la suplementación. Por consiguiente, en una realización preferida, la cantidad efectiva de vitamina B6 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mg por día; más preferentemente aproximadamente 2 mg por día.

La biotina es necesaria para el metabolismo de carbohidratos, proteínas, y grasas y se necesita para una piel y cabello sanos. En una realización preferida de la invención, la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 50 a

aproximadamente 70 mcg por día, incluso más preferentemente, la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 62,5 mcg por día.

El ácido pantoténico, también llamado vitamina B5, es una vitamina soluble en agua que se requiere para el sustento de la vida. El ácido pantoténico se necesita para formar la coenzima-A (CoA), y es crítico en el metabolismo y síntesis de carbohidratos, proteínas, y grasas. El derivado de ácido pantoténico, pantotenol, es una forma más estable de la vitamina y se usa generalmente como una fuente de vitamina en suplementos multivitamínicos. Otra forma suplementaria común de la vitamina es el pantotenato de calcio. El pantotenato de calcio se usa generalmente en suplementos dietarios, porque como una sal es más estable que el ácido pantoténico en el tracto digestivo, lo que permite una mejor absorción. Las megadosis de ácido pantoténico entre 500-1200mg/día han demostrado que reducen el colesterol sérico total, colesterol LDL, y triglicéridos, y puede aumentar el colesterol HDL. Las dosis de 2g/día de pantotenato de calcio puede reducir la duración de la rigidez matinal, grado de discapacidad, y gravedad del dolor en pacientes con artritis reumatoide. La forma preferida de ácido pantoténico es pantotenato de calcio. En una realización, la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 5 a aproximadamente 10 mg por día; más preferentemente aproximadamente 7,5 mg por día.

La terapia de megadosis de vitamina hasta el momento ha sido el enfoque usado para prevenir y/o tratar ciertas enfermedades o estados de enfermedad. Tradicionalmente, la terapia de megadosis de vitaminas está asociada con cantidades de micronutrientes mucho mayores que la RDA para dichos ingredientes. Como se utiliza en la presente, una megadosis hará referencia a una dosis de un micronutriente que es mayor que el 200% de la RDA para ese micronutriente. Por consiguiente, fue la intención de los inventores crear suplementos nutricionales para el uso en ciertas indicaciones (mejoría de la

energía, reducción del estrés ambiental y, por lo tanto, aumento de inmunidad) sin emplear la terapia de megadosis. Los suplementos nutricionales de la presente invención, por lo tanto, se cree que pueden evitar la potencial toxicidad por vitaminas y otros efectos colaterales dañinos, generalmente, asociados con dichos enfoques de megadosis.

Otro factor que los inventores tuvieron que considerar cuando formularon dichos suplementos nutricionales que contienen una variedad de micronutrientes en cantidades mayores o iguales a la RDA es la capacidad de incorporar una cantidad suficiente de vitaminas y/o minerales para suplementar de manera adecuada la ingesta dietaria de dichos ingredientes sin hacer una composición que sea demasiado grande para ingerir, comprimir a comprimidos o pastillas, o que requerirían dosis múltiples.

Cuando se formulan dichos suplementos nutricionales que contienen micronutrientes en cantidades mayores o iguales que la RDA, puede ser imposible combinar estos ingredientes con otros micronutrientes, incluso en niveles iguales o menores que la RDA, debidos a este tamaño y/o restricciones de procesamiento. Los suplementos nutricionales de la presente invención, a pesar de tener cantidades de ingredientes mayores o iguales que la RDA, pueden formularse fácilmente como comprimidos, capsulas y otras formas de dosis que pueden tragarse fácilmente sin la necesidad de administrarse en dosis múltiples.

En una realización se proporciona un suplemento nutricional y métodos para mejorar la energía en un sujeto humano, que posee (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la RDA de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de biotina; (f) aproximadamente 120 a

aproximadamente 130% de la RDA de ácido pantoténico puede utilizarse para mejorar la energía de un sujeto humano. Más preferentemente, los suplementos nutricionales comprenden aproximadamente 127% de la RDA de vitamina B1; (b) aproximadamente 125% de la RDA de vitamina B2; (c) aproximadamente 125% de la RDA de niacina; (d) aproximadamente 143% de la RDA de vitamina B6; (e) aproximadamente 125% de la RDA de biotina; (f) aproximadamente 125% de la RDA de ácido pantoténico.

La RDA es el parámetro estándar de lo que se considera la cantidad adecuada de micronutrientes requeridos para ser consumidos por los humanos como parte de su dieta diaria a los fines de asegurar la ingesta dietaria adecuada de dichos micronutrientes. Cada varios años la RDA se revisa, modifica y actualiza para reflejar los cambios en las creencias nutricionales y científicas. Como se utiliza en la presente, todas las referencias a los valores de RDA mencionados son en base a las Directivas de la Comisión Directiva 2008/100/EC, que ha modificado la Directiva Consular 90/496/EEC.

La mayoría de las personas no cumple con la RDA de los micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por lo tanto, la suplementación de vitaminas y minerales se ha vuelto un método reconocido de cumplir con los estándares médicos y de salud aceptados. En una realización alternativa de la invención, se pueden incorporar micronutrientes adicionales en las formulaciones de energía descritas en la presente. Por ejemplo, los micronutrientes adicionales incluyen, sin limitación, vitamina A, vitamina B12, vitamina D, vitamina E, vitamina C, carotenoides, incluida beta-caroteno & luteína, calcio, vitamina K, ácido fólico, fósforo, cloruro, cromo, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, selenio, cobre y zinc, son todos ejemplos de micronutrientes que pueden agregarse opcionalmente a las composiciones de mejoramiento y/o aumento de la energía de la presente invención.

Otra realización de la presente invención incluye métodos para mejorar la energía de un sujeto humano que lo necesite. En una realización se proporciona un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que tiene (a) la administración de un suplemento nutricional que tiene (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:25 y aproximadamente 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:30 y aproximadamente 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano presenta energía mejorada. En otra realización, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; y la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

En otros aspecto de la invención es un suplemento nutricional y método para reducir los efectos del estrés ambiental y por lo tanto mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que posee (1) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C y selenio; y (2) en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550; y la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500. Asimismo, el selenio está presente en una

cantidad desde aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg; más preferentemente 30 mcg.

Los inventores además creen que ciertas combinaciones de los micronutrientes claves en relaciones y/o cantidades específicas pueden mejorar la inmunidad mediante el aumento del nivel de antioxidantes que son importantes para regular y reforzar el sistema inmune y mantener el sistema de defensas del cuerpo humano. Los componentes claves del sistema inmune incluyen la piel y las membranas mucosas, cilios, lisozima, proteínas complementarias, fagocitos, células destructoras naturales, células t y citoquinas, así como varios anticuerpos, más específicamente los cinco isotipos Ig. Hay una multitud de factores que pueden afectar los sistemas inmunológicos incluidos, sin limitación, la genética, medicaciones, cirugía, estado dietario y nutricional, ejercicio físico, temperatura ambiental y corporal, estrés ambiental y contaminación. Como se utiliza en la presente, los efectos del estrés ambiental incluirán, sin limitación, daño celular causado por radicales libres; daño del tejido y las células causado por el estrés de oxidación; y otros irritantes, como cigarrillo, sol y contaminantes. El estrés ambiental y el suplemento nutricional para inmunidad de la presente invención se cree que reduce los efectos del estrés ambiental mediante el soporte de procesos de reparación celular naturales y proporciona protección contra los estreses en el cuerpo causados por la contaminación y la luz solar. Mediante la reducción de los efectos del estrés ambiental, los inventores creen, sin intención de estar limitados por ninguna teoría, que la inmunidad de un sujeto humano puede mejorarse de manera sinérgica. Como se utiliza en la presente, "inmunidad aumentada" y/o "inmunidad mejorada" incluirá, pero no estará limitada, a una pocas infecciones bacterianas y/o virales ya sean anualmente o mensualmente; tiempo acortado o reducido para la recuperación y/o gravedad reducida y/o menos efectos colaterales asociados o que resultan de dichas infecciones bacterianas y/o virales;

y una calidad de vida mayor y/o mejorada en general. Dichas infecciones bacterianas y/o virales incluyen, sin limitación, resfrios, gripe, respiratorias, alergias y otras infecciones causado por los patógenos bacterianos y/o virales conocidos para una persona con experiencia en la técnica.

En una realización preferida, el suplemento nutricional que reduce el estrés ambiental y aumenta la inmunidad y los métodos comprenden (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación en peso del selenio respecto de vitamina E es aproximadamente 1:500 y la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333. Asimismo, en una realización preferida, el selenio está presente en una cantidad de aproximadamente 30 mcg.

La vitamina E, es una vitamina soluble de grasa, es una vitamina antioxidante implicada en el metabolismo de todas las células. Protege a la vitamina A y ácidos grasos esenciales de la oxidación en las células del cuerpo y evita el quiebre de los tejidos del cuerpo. La vitamina E es el término genérico para un grupo de sustancias relacionadas que incluyen alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gamma-tocoferol, y delta-tocoferol. Además, cada uno de estos cuatro compuestos tiene una forma "d", que es la forma natural, y una forma "d1" que es la forma sintética. Preferentemente, en el suplemento nutricional de la presente invención, la vitamina E está en la forma natural. En una realización preferida, el suplemento nutricional está comprendido de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg de vitamina E; y con máxima preferencia aproximadamente 15 mg.

La vitamina C, también conocida como ácido ascórbico, es una vitamina antioxidante soluble en agua. Es importante para la formación del colágeno, una proteína que proporciona estructura a los huesos, cartílagos, músculos, y vasos sanguíneos. La vitamina C también ayuda en la absorción de hierro, y ayuda a

mantener los vasos capilares, huesos y dientes. Como oxidante soluble en agua, la vitamina C se encuentra en una posición exclusiva para buscar radicales peroxilo acuosos antes de estas sustancias destructivas tengan una oportunidad de dañar los lípidos. Funciona junto con la vitamina E, un antioxidante soluble en grasas, y la enzima glutatióna peroxidasa para detener las reacciones de cadena de radical libre.

La vitamina C puede aumentar la resistencia del cuerpo contra una variedad de enfermedades, incluidos trastornos infecciosos y muchos tipos de cáncer. Refuerza y protege el sistema inmunológico mediante la estimulación de la actividad de los anticuerpos y las células del sistema inmunológico, como fagocitos y neutrófilos. La vitamina C contribuye a una variedad de otras funciones bioquímicas. Estas incluyen la biosíntesis de la aminoácido carnitina y las catecolaminas que regulan el sistema nervioso. También ayuda al cuerpo a absorber hierro y degradar la histamina. A pesar de que la vitamina C se encuentra en cada célula, es especialmente útil en las partes claves del cuerpo. Estas incluyen la sangre, la piel, el sistema nervioso, los dientes y los huesos y las glándulas como el timo, adrenal y tiroide.

En una realización preferida, el suplemento nutricional preferentemente comprende aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg, más preferentemente aproximadamente 100 mg de vitamina C.

El selenio es un elemento mínimo esencial que funciona como un componente de enzimas implicadas en la protección antioxidante y el metabolismo de la hormona tiroide. El selenio posee propiedades antioxidantes, y se ha demostrado que reduce el riesgo de ataque cardíaco y enfermedades coronarias. Los signos característicos de la deficiencia del selenio no se han descrito en humanos, pero un estado de selenio muy bajo es un factor en las etiologías de cardiomiopatía juvenil (enfermedad de Keshan) y una condrodistrofia

(enfermedad de Kashin-Beck) que ocurre en las regiones deficientes de selenio de China.

En una realización preferida, el suplemento nutricional preferentemente comprende aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg, incluso más preferentemente 30 mcg de selenio.

En incluso otra realización, el suplemento nutricional preferentemente comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130 por ciento de la RDA de vitamina E, más preferentemente aproximadamente 125% de la RDA de vitamina E; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina C, con máxima preferencia aproximadamente 125% de la RDA de vitamina C; (c) y aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio, con máxima preferencia aproximadamente 30mcg de selenio por día.

Se reconoce que otros micronutrientes pueden ser incorporados en los suplementos nutricionales de aumento de la inmunidad y reducción del estrés ambiental descriptos en la presente. Por ejemplo, además de la vitamina E, vitamina C, y el selenio, otros micronutrientes de reducción del estrés ambiental y mejoría y/o aumento de la inmunidad pueden agregarse, como vitamina D3, hierro, zinc, cobre, vitamina A, beta caroteno, folato, tiamina, riboflavina, vitamina B6, vitamina B12, vitamina D3, biotina, y ácido pantoténico. En una realización preferida, las composiciones de reducción del estrés ambiental y aumento de la inmunidad comprenden (a) una cantidad efectiva de vitamina D3, una cantidad efectiva de hierro, una cantidad efectiva de zinc, una cantidad efectiva de cobre, una cantidad efectiva de vitamina A, una cantidad efectiva de beta caroteno, una cantidad efectiva de folato, una cantidad efectiva de tiamina, una cantidad efectiva de riboflavina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de vitamina B12, una cantidad efectiva de vitamina D3, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (b) en donde la relación en

peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y el suplemento nutricional es efectivo para reducir los efectos del estrés ambiental y, posteriormente, reforzar el sistema inmunológico.

En incluso otra realización de la invención, se pueden incorporar micronutrientes adicionales en los suplementos nutricionales para la reducción del estrés ambiental y el aumento de la inmunidad descritos en la presente. Por ejemplo, los micronutrientes adicionales incluyen, sin limitación, vitamina E, vitamina C, carotenoides, incluida betacaroteno y luteína, calcio, vitamina K, fósforo, cloruro, cromo, yodo, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, y selenio.

Incluso otro aspecto de la invención es un método para la reducción del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que posee (1) administración de un suplemento nutricional para la reducción de los efectos del estrés ambiental y mejoramiento de la inmunidad, que tiene (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (2) en donde en el sujeto humano los efectos del estrés ambiental están reducidos y, por lo tanto, el sujeto humano tiene inmunidad mejorada.

En otra realización, los suplementos nutricionales para mejorar la energía descritos en la presente pueden administrarse en combinación con los suplementos nutricionales para reducir el estrés ambiental e inmunidad, por ende, en una sola composición se proporciona un suplemento nutricional para mejorar la energía, reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad. Sin intenciones de estar limitados por alguna teoría, los inventores creen que cada una de las vías bioquímicas para las indicaciones descritas en la presente están

interrelacionadas y, por lo tanto, proporcionar un suplemento que puede reducir los efectos del estrés ambiental también mejoraría en forma sinérgica la energía de un sujeto humano.

Por consiguiente, en otra realización de la presente invención, se proporcionan suplementos nutricionales y métodos para mejorar la energía, reducir el estrés ambiental y mejorar la inmunidad que comprende una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:25 y aproximadamente 1:30 en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:1 y aproximadamente 1:5; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:30 y 1:50; y además comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550; la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y además el sujeto humano tiene energía mejorada.

En una realización preferida, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22,4; la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; la relación en peso de biotina

respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500; y la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333. Asimismo, el selenio está presente en una cantidad desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 40 mcg; más preferentemente aproximadamente 30 mcg.

Los suplementos nutricionales descriptos en la presente pueden ser administrados en una forma de dosificación de una sola unidad. Como se utiliza en la presente, forma de dosificación de una sola unidad significará una forma de dosis en donde los micronutrientes de la composición están en una sola píldora, comprimido, pastilla, cápsula, comprimido masticable, comprimido de disolución rápida, comprimido efervescente, cápsula de gelatina dura, cápsula de gelatina blanda, polvo, suspensión líquida, y producto alimenticio. Sin embargo, se reconoce que una forma de dosificación de una sola unidad puede administrarse como una sola dosis, es decir, tomar 1 píldora por día; o en un múltiples dosis. Preferentemente la forma de dosis se administra como 1 dosis por día.

Los suplementos nutricionales descriptos en la presente pueden hacerse en una variedad de formas, como las siguientes composiciones farmacéuticas: una píldora, un comprimido, una pastilla, una cápsula, un comprimido masticable, un comprimido de disolución rápida, un comprimido efervescente, una cápsula de gelatina dura, una cápsula de gelatina blanda, un polvo, una suspensión líquida, y/o un producto alimenticio. Una persona con experiencia en la técnica reconocería que también hay otras formas posibles de administrar el suplemento nutricional a un usuario. En una realización preferida, el suplemento nutricional está en una forma de dosis sólida; en una realización incluso más preferida, la forma de dosificación sólida es un comprimido.

Asimismo, estos suplementos nutricionales pueden hacerse usando el equipamiento convencional y técnicas conocidas en la técnica. Cuando se

preparan las formas de dosificación, los componentes y micronutrientes nutricionales generalmente se mezclan con excipientes convencionales, como aglutinantes, incluidos gelatina, almidón pregelatinizado, y similares; lubricantes, como aceite vegetal hidrogenado, ácido esteárico, y similares; diluyentes, como lactosa, manosa, y sacarosa; desintegrantes, como celulosa de carboximetilo y glicolato de almidón de sodio; agentes suspensores, como povidona, alcohol polivinílico y similares; absorbentes, como dióxido de silicio; conservantes, como metilparabeno, propilparabeno, y benzato de sodio; surfactantes, como lauril sulfato de de sodio, polisorbato 80, y similares; y colorantes, como tinturas F.D. & C y similares. Los comprimidos pueden contener portadores como lactosa y almidón de maíz, y/o agentes lubricantes como estereato de magnesio. Las capsulas pueden contener diluyentes incluida lactosa y almidón de maíz seco. Las suspensiones acuosas pueden contener agentes emulsificantes y suspensores combinados con el ingrediente activo. Las formas de dosis oral pueden además contener agentes endulzantes y/o saborizantes y/o colorantes.

Asimismo, además de los ingredientes inactivos descriptos en la presente, las composiciones preferentemente comprenden micronutrientes adicionales para suplementar la ingesta dietaria diaria de los micronutrientes.

Mientras que la invención ha sido descripta con respecto a ciertas realizaciones específicas, se apreciará que muchas modificaciones y cambios pueden ser hechos por aquellos con experiencia en la técnica sin alejarse de la invención. Por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas intentan abarcar todas dichas modificaciones y cambios en la medida en que estén incluidos e el verdadero espíritu y alcance de la invención.

EJEMPLOS

EJEMPLO 1:

Nutriente	Unidad	Cantidad	% RDA
Total A	Mcg	800	100%
Vitamina A (retinol)	Mcg	600	
Beta-Caroteno	Mg	1,2	
Tiamina (B1)	Mg	1,4	127%
Riboflavina (B2)	Mg	1,75	125%
Niacina	Mg	20	125%
Vit B6	Mg	2	143%
Vit B12	Mcg	2,5	100%
Vitamina C	Mg	100	125%
Vit D3	Mcg	5	100%
Vitamina E	Mg	15	125%
Vitamina K1	Mcg	30	40%
Biotina	Mcg	62,5	125%
Ácido Fólico	Mcg	200	100%
Ácido Pantoténico	Mg	7,5	125%
Calcio	Mg	162	20%
Fósforo	Mg	125	18%
Cloruro	Mg	36,3	5%
Cromo	Mcg	40	100%
Sulfato de cobre	Mg	0,5	50%
Yodo	Mcg	100	67%
Hierro	Mg	5	36%
Magnesio	Mg	100	27%
Manganeso	Mg	2	100%
Molibdeno	Mcg	50	100%
Potasio	Mg	40	2%
Selenio	Mcg	30	55%
Zinc	Mg	5	50%
Luteína	Mcg	500	

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descripto y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que posee (a) administración de un suplemento nutricional que comprende (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 y 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22.

3. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es aproximadamente 1:26.

4. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320.

5. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es aproximadamente 1:32.

6. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

7. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B1 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg.

8. El método de la reivindicación 7, en donde la cantidad efectiva de vitamina B1 es aproximadamente 1,4 mg.

9. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B2 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg.

10. El método de la reivindicación 9, en donde la cantidad efectiva de vitamina B2 es aproximadamente 1,75 mg.

11. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de niacina es aproximadamente 15 a aproximadamente 30 mg.

12. El método de la reivindicación 11, en donde la cantidad efectiva de niacina es aproximadamente 20 mg.

13. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B6 es aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mg.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la cantidad efectiva de vitamina B6 es aproximadamente 2 mg.

15. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 50 a aproximadamente 70 mcg.

16. El método de la reivindicación 15, en donde la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 62,5 mcg.

17. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 5 a aproximadamente 10 mg.

18. El método de la reivindicación 17, en donde la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 7,5 mg.

19. El método de la reivindicación 1, en donde el suplemento nutricional además comprende vitamina A, betacaroteno, vitamina B12, vitamina C, niacina, vitamina D3, vitamina E, vitamina K1, ácido fólico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, selenio, zinc y luteína.

20. Un suplemento nutricional para mejorar la energía en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (g) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

21. El suplemento nutricional de la reivindicación 20, que comprende (a) aproximadamente 127% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 143% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (g) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

22. Un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación del selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad.

23. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg.

24. El suplemento nutricional de la reivindicación 23, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 15 mg.

25. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg.

26. El suplemento nutricional de la reivindicación 25, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 100 mg.

27. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg.

28. El suplemento nutricional de la reivindicación 27, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 30 mcg.

29. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, que además comprende vitamina A, beta caroteno, vitamina B1, vitamina B2, niacina, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina D3, vitamina K1, biotina, ácido fólico, ácido pantoténico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, zinc y luteína.

30. Un método de reducción de los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite que comprende (1) a administración de un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (2) en donde los efectos en el sujeto humano del estrés ambiental son reducidos y, por lo tanto, el sujeto humano tiene una inmunidad mejorada.

31. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg.

32. El método de la reivindicación 31, en donde la cantidad efectiva de la vitamina E es aproximadamente 15 mg.

33. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg.

34. El método de la reivindicación 33, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 100 mg.

35. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg.

36. El método de la reivindicación 35, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 30 mcg.

37. Un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina E, (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina C, (c) aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio; y (d) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano.

38. El suplemento nutricional de la reivindicación 37, en donde la vitamina E está presente en una cantidad de aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada para vitamina E, la vitamina C está presente en una cantidad de aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de vitamina C, y selenio está presente en una cantidad de aproximadamente 30 mcg.

39. Un suplemento nutricional que reduce el efecto del estrés ambiental y mejora la inmunidad y reduce la duración de un resfrío que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000.

40. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, que además comprende vitamina A, beta caroteno, vitamina B1, vitamina B2, niacina, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina D3, vitamina K1, biotina, ácido fólico, ácido pantoténico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, zinc y luteína.

41. Un método para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y reducir la duración de una infección de resfrío en un sujeto humano que comprende la administración de un suplemento nutricional que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (c) en donde la duración de la infección de resfrío se reduce.

42. Un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) la administración de un suplemento nutricional (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

43. Una composición para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que comprende en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene una energía mejorada.

44. Una composición para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad en un sujeto humano que lo necesite que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, y una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de ácido pantoténico, una cantidad efectiva de vitamina E, una cantidad efectiva de vitamina C y una cantidad efectiva de selenio, y (b) en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es entre 1:450 y 1:550; en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es entre 1:3000 y 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad.

RESUMEN

Se proporcionan un suplemento nutricional, y métodos de uso del mismo, que están diseñados para ser más efectivos en optimizar la salud, mejorar la energía y apariencia, reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar, ayudar y asistir a la inmunidad de una persona, incluida, sin limitación, a la reducción de casos, duración y gravedad de las infecciones de resfrío.

**UNA FORMULACIÓN MULTIVITAMÍNICA /MINERAL PARA COMBATIR LOS
EFECTOS DEL ESTRÉS AMBIENTAL; MEJORAR LA INMUNIDAD Y
MEJORAR LA ENERGÍA Y AL MISMO TIEMPO TRATAR LAS DEFICIENCIAS
DE VITAMINAS Y MINERALES SIN LOS EFECTOS NEGATIVOS
COLATERALES DE UNA MEGA DOSIS DE SUPLEMENTO NUTRICIONAL**

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Son muchas las deficiencias nutricionales que ocurren en adultos y varían de acuerdo con la ubicación geográfica y el nivel socioeconómico del individuo. A pesar de que dichas deficiencias son menos comunes en adultos de 20-50 en comparación con los ancianos, estas deficiencias ocurren incluso en países industrializados, como los Estados Unidos. La pobreza así como la falta de conocimiento sobre nutrición y educación para la salud de los individuos constituyen el problema. Otros factores distintos de la pobreza también pueden llevar a deficiencias de nutrientes en adultos con edades entre los 20 y los 50. Muchos adultos tienen vidas muy ocupadas y no comen una dieta balanceada. Este estilo de vida generalmente lleva a perder comidas, especialmente el desayuno, y a tener almuerzos no balanceados. A pesar de que algunas comidas que se venden en el mercado están fortificadas con algunos nutrientes, esto no constituye una fortificación sistemática, lo que da lugar a deficiencias. Asimismo, las enfermedades e infecciones comunes en los adultos, como infecciones respiratorias y estados fisiológicos, como la menstruación en las mujeres aumentan el riesgo de deficiencias nutricionales.

A pesar de que los suplementos nutricionales para adultos están disponibles en el comercio, las cantidades de nutrientes contenidas en los suplementos son generalmente arbitrarias y carecen de base científica o experimental. Las preparaciones de vitaminas y minerales se administran,

C.S.M.

C. 221.322

generalmente, como suplementos nutricionales generales, que se focalizan en la "integración", cada uno proporciona vitaminas y/o minerales y no se formulan específicamente para atender necesidades nutricionales y dietarias específicas en base a los estilos de vida de los individuos.

Un alto porcentaje de hombres y mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de vitaminas y/o minerales. De acuerdo con el estudio de 1999-2000 de NHANES, más del 23 % de las mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de niacina y más del 25 % de las mujeres de más de 20 años no cumplen con los requisitos dietarios de hierro. En general, hay una alta prevalencia de niveles de vitamina subóptimos en las dietas (Flood et al., *J. Natl. Cancer Inst.* 2000; 92:1706). A pesar de que una ingesta dietaria pobre en vitaminas sigue siendo la razón principal de esta prevalencia, muchas vitaminas pueden agotarse debido a otros factores, como alteraciones en los niveles de hormonas, menopausia, envejecimiento, consumo de alcohol, cigarrillo, genética, factores ambientales, y consumo de ciertas medicaciones prescritas. Un artículo reciente en JAMA determinó, "parece ser prudente para todos los adultos tomar un suplemento de vitaminas " (Fletcher et al., JAMA 2002, 287(23):3127). Por lo tanto, existe una necesidad de suplementos de vitaminas y minerales diarios.

Los micronutrientes son elementos o compuestos que están presentes en los alimentos en cantidades pequeñas o mínimas e incluyen vitaminas, minerales, u otros elementos y compuestos que se encuentran en los alimentos que aún no han sido calificados para una ración diaria recomendada (RDA, por sus siglas en inglés). Los macronutrientes consisten de carbohidratos, grasas, y proteínas que proporcionan nutrientes y calorías se consumen mayormente a través de ingesta dietaria y de alimentos. Algunos micronutrientes como calcio, sodio, potasio, cloruro, y fósforo se consumen en relativamente grandes cantidades, mientras que otros como hierro, yodo, y zinc se consumen en pequeñas cantidades. Las

vitaminas, como B12 y ácido fólico, y minerales, como selenio, se consumen en cantidades muy pequeñas o mínimas. En la medida en que el cuerpo humano no sintetiza muchos compuestos que son esenciales para el cuerpo humano, estas vitaminas y minerales específicos pueden obtenerse de solo dos fuentes: alimentos y suplementos.

La fuente primaria de todos los nutrientes son los alimentos. Sin embargo, la mayoría de las personas no cumplen con la RDA de micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por lo tanto, el suplemento de vitaminas y minerales se ha vuelto un método reconocido para cumplir con los estándares de salud y médicos aceptados.

En un esfuerzo para combatir estos niveles de vitaminas subóptimos, se encuentran disponibles una variedad de suplementos nutricionales para el público. Generalmente, estas formulaciones de suplementos de vitaminas y minerales se desarrollan de manera que cada ingrediente dietario esté a un ciento por ciento de la RDA sin ningún foco en los ingredientes principales o suplemento para administrar beneficios al consumidor específicos.

De modo alternativo, algunas personas y productos vitamínicos llevan al suplemento nutricional al extremo a través de terapia de megadosis de vitamina. La terapia de megadosis de vitamina consiste en el uso de vitaminas en cantidades considerablemente mayores que la RDA, generalmente a niveles excesivos de 200%, 300% etc. Sin embargo, las megadosis de vitaminas y/o minerales pueden tener efectos dañinos. Aquellos con experiencia en la técnica notan que la administración de dosis muy grandes de ciertas vitaminas, por ejemplo, vitaminas A, C, D y B6 puede llevar a la toxicidad por vitaminas y otras consecuencias graves para la salud. La toxicidad por vitamina es una afección en la que una persona desarrolla síntomas como efectos colaterales por tomar dosis grandes de vitaminas. La toxicidad por vitamina, que también se llama

hipervitaminosis o envenenamiento por vitaminas, se ha vuelto más común en los países desarrollados por la popularidad de los suplementos vitamínicos. Las vitaminas varían en las cantidades que son requeridas para causar toxicidad y los síntomas específicos que ocurren.

Por lo tanto, los inventores quisieron proporcionar formulaciones que son específicamente formuladas para combatir los efectos del estrés ambiental, mejorar la inmunidad y mejorar la energía, y al mismo tiempo tratar las deficiencias de nutrientes y vitaminas sin los efectos colaterales negativos de una megadosis de suplemento nutricional. Las composiciones de la presente invención son fórmulas balanceadas para tratar las indicaciones específicas sin usar la terapia de megadosis de vitaminas.

Por lo tanto, existe la necesidad de un suplemento nutricional que proporcione la cantidad adecuada de los micronutrientes correctos para asegurar la ingesta correspondiente que se necesita para la prevención de enfermedades y protección contra pérdidas nutricionales y deficiencias debido a factores del estilo de vida y patrones dietarios inadecuados.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un suplemento nutricional para consumidores entre los 18 y los 50 años que provee la cantidad adecuada de los micronutrientes correspondientes que se necesitan para la prevención de enfermedades y la protección contra las pérdidas nutricionales y las deficiencias debido a factores del estilo de vida y patrones dietarios inadecuados comunes.

Una realización de la invención proporciona métodos y suplementos nutricionales para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que

comprende (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 y 1:30; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de la biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de la biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano tiene una energía mejorada.

Otra realización de la invención proporciona métodos y suplementos nutricionales para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad.

En otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para mejorar la energía en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 120 a aproximadamente

130% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (e) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

En otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina E, (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina C, (c) aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio; y (d) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano.

En incluso otra realización de la invención se proporcionan métodos para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y reducir la duración de una infección de resfrío en un sujeto humano que comprende la administración de un suplemento nutricional que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (c) en donde la duración y frecuencia de la infección de resfrío se reduce.

En incluso otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional que reduce los efectos del estrés ambiental y mejora la inmunidad y reduce la duración y frecuencia de un resfrío, que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333.

En incluso otra realización se proporciona un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) la

administración de un suplemento nutricional (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de vitamina niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de vitamina biotina, y una cantidad efectiva de vitamina ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

En incluso otra realización de la invención se proporciona un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, y una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de ácido pantoténico, una cantidad efectiva de vitamina E, una cantidad efectiva de vitamina C y una cantidad efectiva de selenio, y (b) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso del selenio respecto de la vitamina E es entre 1:450 y 1:550; en donde la relación en peso del selenio respecto de la vitamina C es entre 1:3000 y 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se

adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Los suplementos nutricionales blanco adecuados a la edad de la presente invención son particularmente útiles para sujetos humanos mayores que dieciocho (18) años, para no solo complementar la ingesta de alimentos diaria, pero, asimismo, proporcionar beneficios a la salud específicos para suplementar de manera nutricional la dieta diaria así como para asegurar la vitalidad, la salud y el bienestar. Las composiciones y métodos descritos en la presente se dirigen a la administración para adultos entre las edades de 18 y 50 años. Actualmente, no existe un suplemento nutricional disponible en el comercio que pueda mejorar la energía, mejorar la inmunidad, y/o proteger contra el estrés ambiental sin el uso de una terapia de megadosis de vitaminas. Los suplementos nutricionales de la presente invención están diseñados para abastecer de vitaminas y minerales que el cuerpo pierde diariamente y para proporcionar al cuerpo con una amplia variedad de nutrientes que necesita para el funcionamiento óptimo a los fines de combatir la fatiga y el cansancio y contribuir al bienestar general de los consumidores.

Los suplementos nutricionales de la presente invención han sido formulados exclusivamente para tratar necesidades nutricionales específicas de los sujetos humanos. Más específicamente, los inventores creen que las composiciones nutricionales específicas en relaciones y cantidades a gusto pueden usarse para reducir los efectos del estrés ambiental en el cuerpo humano y por lo tanto reforzar el sistema inmunológico y/o mejorar la energía en el consumidor que tiene entre las edades de 18 y 50 años. Los inventores creen que con los métodos y suplementos nutricionales descritos en la presente, pueden

lograr estos puntos finales/efectos sin el uso de una terapia de megadosis de vitamina, que históricamente ha sido el método preferido para lograr dichos efectos.

En una realización, el suplemento nutricional de la presente invención puede utilizarse para mejorar o aumentar la energía de un sujeto humano. Como se utiliza en la presente, "energía mejorada" y "energía aumentada" incluye fuerza física mejorada, vitalidad mejorada, cansancio y somnolencia reducidos, transporte de oxígeno mejorado para la producción de energía; mayor resistencia y vigorosidad. Se cree que las composiciones de la invención pueden liberar energía en el cuerpo humano para mantener la salud y vitalidad del consumidor y, por lo tanto, dar por resultado la mejoría y/o aumento de la energía del consumidor. El suplemento nutricional para mejorar y/o aumentar la energía de la presente invención puede utilizarse como soporte nutricional durante periodos de esfuerzo físico, como el ejercicio.

Los suplementos nutricionales para mejorar la energía de la presente invención comprenden una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 a aproximadamente 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 a aproximadamente 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y en donde el sujeto humano tiene energía mejorada y/o aumentada. En otra realización, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de

la vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de la niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es aproximadamente 1:32; y la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

La vitamina B1, también llamada tiamina, es una sustancia soluble en agua con anillos de tiazol y pirimidina unidos por un puente de metileno y tiene una vida promedio biológica en el cuerpo de aproximadamente 15 días. La tiamina es esencial para la función neuronal y metabolismo de carbohidrato y se dosifica en la forma de un compuesto de vitamina B1 farmacéuticamente aceptable. Como se utiliza en la presente, "farmacéuticamente aceptable" es un componente adecuado para el uso en humanos sin los efectos colaterales indebidos, como irritación, toxicidad, y reacción alérgica. Los compuestos de vitamina B1 farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, sin limitación, clorhidrato de cloruro de tiamina y mononitrato de tiamina. En una realización preferida, la cantidad efectiva de vitamina B1 es desde aproximadamente 0,5 a aproximadamente 2 mg/por día. En incluso una realización más preferida, la cantidad efectiva de B1 es aproximadamente 1,4 mg/día.

La vitamina B2, también llamada riboflavina, participa en las reacciones de oxidación- reducción en numerosas vías metabólicas y en la producción de energía a través de la cadena respiratoria. En una realización, la cantidad efectiva de Vitamina B2 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg por día; más preferentemente en aproximadamente 1,75 mg por día.

La niacina se requiere para la respiración celular, ayuda a la liberación de energía y el metabolismo de carbohidratos, grasas, y proteínas, la correcta circulación y piel sana, funcionamiento del sistema nervioso, y secreción normal de bilis y fluidos estomacales. Se utiliza en la síntesis de hormonas sexuales, tratamiento de esquizofrenia y otras enfermedades mentales, y un aumento de

memoria. La niacina proporcionada en una dosis farmacéutica mejora el perfil del colesterol sanguíneo, y se ha utilizado para limpiar el cuerpo de venenos orgánicos, como ciertos insecticidas. En una realización, la cantidad efectiva de niacina es desde aproximadamente 15 a aproximadamente 30 mg por día, más preferentemente 20 mg por día.

La vitamina B6 o piridoxina está implicada en la producción de ARN y ADN y muchas otras reacciones biológicas en el cuerpo humano. El fosfato de piridoxal, la forma metabólicamente activa de la vitamina B6, está implicada en muchos aspectos del metabolismo de macronutrientes, síntesis de neurotransmisores, síntesis de histamina, síntesis y funcionamiento de hemoglobina y expresión génica. Los compuestos de vitamina B6 farmacéuticamente aceptables incluyen, sin limitación, piridoxina, piridoxal y piridoxamina, o sales de las mismas, incluida sin limitación HCL de piridoxina. El fosfato de piridoxal del derivado del éster de fosfato, generalmente, sirve como una coenzima para muchas reacciones y puede ayudar a facilitar la descarboxilación, transaminación, racemización, eliminación, reemplazo y reacciones de interconversión de grupo beta. Una sobredosis de piridoxina puede causar una amortiguación temporal de ciertos nervios como los nervios propioceptores; lo que causa una sensación de separación corporal común con la pérdida de propiocepción. Esta afección es reversible cuando se detiene la suplementación. Por consiguiente, en una realización preferida, la cantidad efectiva de vitamina B6 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mg por día; más preferentemente aproximadamente 2 mg por día.

La biotina es necesaria para el metabolismo de carbohidratos, proteínas, y grasas y se necesita para una piel y cabello sanos. En una realización preferida de la invención, la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 50 a

aproximadamente 70 mcg por día, incluso más preferentemente, la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 62,5 mcg por día.

El ácido pantoténico, también llamado vitamina B5, es una vitamina soluble en agua que se requiere para el sustento de la vida. El ácido pantoténico se necesita para formar la coenzima-A (CoA), y es crítico en el metabolismo y síntesis de carbohidratos, proteínas, y grasas. El derivado de ácido pantoténico, pantotenol, es una forma más estable de la vitamina y se usa generalmente como una fuente de vitamina en suplementos multivitamínicos. Otra forma suplementaria común de la vitamina es el pantotenato de calcio. El pantotenato de calcio se usa generalmente en suplementos dietarios, porque como una sal es más estable que el ácido pantoténico en el tracto digestivo, lo que permite una mejor absorción. Las megadosis de ácido pantoténico entre 500-1200mg/día han demostrado que reducen el colesterol sérico total, colesterol LDL, y triglicéridos, y puede aumentar el colesterol HDL. Las dosis de 2g/día de pantotenato de calcio puede reducir la duración de la rigidez matinal, grado de discapacidad, y gravedad del dolor en pacientes con artritis reumatoide. La forma preferida de ácido pantoténico es pantotenato de calcio. En una realización, la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 5 a aproximadamente 10 mg por día; más preferentemente aproximadamente 7,5 mg por día.

La terapia de megadosis de vitamina hasta el momento ha sido el enfoque usado para prevenir y/o tratar ciertas enfermedades o estados de enfermedad. Tradicionalmente, la terapia de megadosis de vitaminas está asociada con cantidades de micronutrientes mucho mayores que la RDA para dichos ingredientes. Como se utiliza en la presente, una megadosis hará referencia a una dosis de un micronutriente que es mayor que el 200% de la RDA para ese micronutriente. Por consiguiente, fue la intención de los inventores crear suplementos nutricionales para el uso en ciertas indicaciones (mejoría de la

energía, reducción del estrés ambiental y, por lo tanto, aumento de inmunidad) sin emplear la terapia de megadosis. Los suplementos nutricionales de la presente invención, por lo tanto, se cree que pueden evitar la potencial toxicidad por vitaminas y otros efectos colaterales dañinos, generalmente, asociados con dichos enfoques de megadosis.

Otro factor que los inventores tuvieron que considerar cuando formularon dichos suplementos nutricionales que contienen una variedad de micronutrientes en cantidades mayores o iguales a la RDA es la capacidad de incorporar una cantidad suficiente de vitaminas y/o minerales para suplementar de manera adecuada la ingesta dietaria de dichos ingredientes sin hacer una composición que sea demasiado grande para ingerir, comprimir a comprimidos o pastillas, o que requerirían dosis múltiples.

Cuando se formulan dichos suplementos nutricionales que contienen micronutrientes en cantidades mayores o iguales que la RDA, puede ser imposible combinar estos ingredientes con otros micronutrientes, incluso en niveles iguales o menores que la RDA, debidos a este tamaño y/o restricciones de procesamiento. Los suplementos nutricionales de la presente invención, a pesar de tener cantidades de ingredientes mayores o iguales que la RDA, pueden formularse fácilmente como comprimidos, capsulas y otras formas de dosis que pueden tragarse fácilmente sin la necesidad de administrarse en dosis múltiples.

En una realización se proporciona un suplemento nutricional y métodos para mejorar la energía en un sujeto humano, que posee (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la RDA de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de biotina; (f) aproximadamente 120 a

aproximadamente 130% de la RDA de ácido pantoténico puede utilizarse para mejorar la energía de un sujeto humano. Más preferentemente, los suplementos nutricionales comprenden aproximadamente 127% de la RDA de vitamina B1; (b) aproximadamente 125% de la RDA de vitamina B2; (c) aproximadamente 125% de la RDA de niacina; (d) aproximadamente 143% de la RDA de vitamina B6; (e) aproximadamente 125% de la RDA de biotina; (f) aproximadamente 125% de la RDA de ácido pantoténico.

La RDA es el parámetro estándar de lo que se considera la cantidad adecuada de micronutrientes requeridos para ser consumidos por los humanos como parte de su dieta diaria a los fines de asegurar la ingesta dietaria adecuada de dichos micronutrientes. Cada varios años la RDA se revisa, modifica y actualiza para reflejar los cambios en las creencias nutricionales y científicas. Como se utiliza en la presente, todas las referencias a los valores de RDA mencionados son en base a las Directivas de la Comisión Directiva 2008/100/EC, que ha modificado la Directiva Consular 90/496/EEC.

La mayoría de las personas no cumple con la RDA de los micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por lo tanto, la suplementación de vitaminas y minerales se ha vuelto un método reconocido de cumplir con los estándares médicos y de salud aceptados. En una realización alternativa de la invención, se pueden incorporar micronutrientes adicionales en las formulaciones de energía descritas en la presente. Por ejemplo, los micronutrientes adicionales incluyen, sin limitación, vitamina A, vitamina B12, vitamina D, vitamina E, vitamina C, carotenoides, incluida beta-caroteno & luteína, calcio, vitamina K, ácido fólico, fósforo, cloruro, cromo, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, selenio, cobre y zinc, son todos ejemplos de micronutrientes que pueden agregarse opcionalmente a las composiciones de mejoramiento y/o aumento de la energía de la presente invención.

Otra realización de la presente invención incluye métodos para mejorar la energía de un sujeto humano que lo necesite. En una realización se proporciona un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que tiene (a) la administración de un suplemento nutricional que tiene (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:25 y aproximadamente 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:30 y aproximadamente 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano presenta energía mejorada. En otra realización, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; y la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

En otros aspecto de la invención es un suplemento nutricional y método para reducir los efectos del estrés ambiental y por lo tanto mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que posee (1) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C y selenio; y (2) en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550; y la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500. Asimismo, el selenio está presente en una

cantidad desde aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg; más preferentemente 30 mcg.

Los inventores además creen que ciertas combinaciones de los micronutrientes claves en relaciones y/o cantidades específicas pueden mejorar la inmunidad mediante el aumento del nivel de antioxidantes que son importantes para regular y reforzar el sistema inmune y mantener el sistema de defensas del cuerpo humano. Los componentes claves del sistema inmune incluyen la piel y las membranas mucosas, cilios, lisozima, proteínas complementarias, fagocitos, células destructoras naturales, células t y citoquinas, así como varios anticuerpos, más específicamente los cinco isotipos Ig. Hay una multitud de factores que pueden afectar los sistemas inmunológicos incluidos, sin limitación, la genética, medicaciones, cirugía, estado dietario y nutricional, ejercicio físico, temperatura ambiental y corporal, estrés ambiental y contaminación. Como se utiliza en la presente, los efectos del estrés ambiental incluirán, sin limitación, daño celular causado por radicales libres; daño del tejido y las células causado por el estrés de oxidación; y otros irritantes, como cigarrillo, sol y contaminantes. El estrés ambiental y el suplemento nutricional para inmunidad de la presente invención se cree que reduce los efectos del estrés ambiental mediante el soporte de procesos de reparación celular naturales y proporciona protección contra los estreses en el cuerpo causados por la contaminación y la luz solar. Mediante la reducción de los efectos del estrés ambiental, los inventores creen, sin intención de estar limitados por ninguna teoría, que la inmunidad de un sujeto humano puede mejorarse de manera sinérgica. Como se utiliza en la presente, "inmunidad aumentada" y/o "inmunidad mejorada" incluirá, pero no estará limitada, a una pocas infecciones bacterianas y/o virales ya sean anualmente o mensualmente; tiempo acortado o reducido para la recuperación y/o gravedad reducida y/o menos efectos colaterales asociados o que resultan de dichas infecciones bacterianas y/o virales;

y una calidad de vida mayor y/o mejorada en general. Dichas infecciones bacterianas y/o virales incluyen, sin limitación, resfríos, gripe, respiratorias, alergias y otras infecciones causado por los patógenos bacterianos y/o virales conocidos para una persona con experiencia en la técnica.

En una realización preferida, el suplemento nutricional que reduce el estrés ambiental y aumenta la inmunidad y los métodos comprenden (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación en peso del selenio respecto de vitamina E es aproximadamente 1:500 y la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333. Asimismo, en una realización preferida, el selenio está presente en una cantidad de aproximadamente 30 mcg.

La vitamina E, es una vitamina soluble de grasa, es una vitamina antioxidante implicada en el metabolismo de todas las células. Protege a la vitamina A y ácidos grasos esenciales de la oxidación en las células del cuerpo y evita el quiebre de los tejidos del cuerpo. La vitamina E es el término genérico para un grupo de sustancias relacionadas que incluyen alfa-tocoferol, beta-tocoferol, gamma-tocoferol, y delta-tocoferol. Además, cada uno de estos cuatro compuestos tiene una forma "d", que es la forma natural, y una forma "d1" que es la forma sintética. Preferentemente, en el suplemento nutricional de la presente invención, la vitamina E está en la forma natural. En una realización preferida, el suplemento nutricional está comprendido de aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg de vitamina E; y con máxima preferencia aproximadamente 15 mg.

La vitamina C, también conocida como ácido ascórbico, es una vitamina antioxidante soluble en agua. Es importante para la formación del colágeno, una proteína que proporciona estructura a los huesos, cartílagos, músculos, y vasos sanguíneos. La vitamina C también ayuda en la absorción de hierro, y ayuda a

mantener los vasos capilares, huesos y dientes. Como oxidante soluble en agua, la vitamina C se encuentra en una posición exclusiva para buscar radicales peroxilo acuosos antes de estas sustancias destructivas tengan una oportunidad de dañar los lípidos. Funciona junto con la vitamina E, un antioxidante soluble en grasas, y la enzima glutatona peroxidasa para detener las reacciones de cadena de radical libre.

La vitamina C puede aumentar la resistencia del cuerpo contra una variedad de enfermedades, incluidos trastornos infecciosos y muchos tipos de cáncer. Refuerza y protege el sistema inmunológico mediante la estimulación de la actividad de los anticuerpos y las células del sistema inmunológico, como fagocitos y neutrófilos. La vitamina C contribuye a una variedad de otras funciones bioquímicas. Estas incluyen la biosíntesis de la aminoácido carnitina y las catecolaminas que regulan el sistema nervioso. También ayuda al cuerpo a absorber hierro y degradar la histamina. A pesar de que la vitamina C se encuentra en cada célula, es especialmente útil en las partes claves del cuerpo. Estas incluyen la sangre, la piel, el sistema nervioso, los dientes y los huesos y las glándulas como el timo, adrenal y tiroide.

En una realización preferida, el suplemento nutricional preferentemente comprende aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg, más preferentemente aproximadamente 100 mg de vitamina C.

El selenio es un elemento mínimo esencial que funciona como un componente de enzimas implicadas en la protección antioxidante y el metabolismo de la hormona tiroide. El selenio posee propiedades antioxidantes, y se ha demostrado que reduce el riesgo de ataque cardíaco y enfermedades coronarias. Los signos característicos de la deficiencia del selenio no se han descrito en humanos, pero un estado de selenio muy bajo es un factor en las etiologías de cardiomiopatía juvenil (enfermedad de Keshan) y una condrodistrofia

(enfermedad de Kashin-Beck) que ocurre en las regiones deficientes de selenio de China.

En una realización preferida, el suplemento nutricional preferentemente comprende aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg, incluso más preferentemente 30 mcg de selenio.

En incluso otra realización, el suplemento nutricional preferentemente comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130 por ciento de la RDA de vitamina E, más preferentemente aproximadamente 125% de la RDA de vitamina E; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la RDA de vitamina C, con máxima preferencia aproximadamente 125% de la RDA de vitamina C; (c) y aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio, con máxima preferencia aproximadamente 30mcg de selenio por día.

Se reconoce que otros micronutrientes pueden ser incorporados en los suplementos nutricionales de aumento de la inmunidad y reducción del estrés ambiental descriptos en la presente. Por ejemplo, además de la vitamina E, vitamina C, y el selenio, otros micronutrientes de reducción del estrés ambiental y mejora y/o aumento de la inmunidad pueden agregarse, como vitamina D3, hierro, zinc, cobre, vitamina A, beta caroteno, folato, tiamina, riboflavina, vitamina B6, vitamina B12, vitamina D3, biotina, y ácido pantoténico. En una realización preferida, las composiciones de reducción del estrés ambiental y aumento de la inmunidad comprenden (a) una cantidad efectiva de vitamina D3, una cantidad efectiva de hierro, una cantidad efectiva de zinc, una cantidad efectiva de cobre, una cantidad efectiva de vitamina A, una cantidad efectiva de beta caroteno, una cantidad efectiva de folato, una cantidad efectiva de tiamina, una cantidad efectiva de riboflavina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de vitamina B12, una cantidad efectiva de vitamina D3, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (b) en donde la relación en

peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y el suplemento nutricional es efectivo para reducir los efectos del estrés ambiental y, posteriormente, reforzar el sistema inmunológico.

En incluso otra realización de la invención, se pueden incorporar micronutrientes adicionales en los suplementos nutricionales para la reducción del estrés ambiental y el aumento de la inmunidad descriptos en la presente. Por ejemplo, los micronutrientes adicionales incluyen, sin limitación, vitamina E, vitamina C, carotenoides, incluida betacaroteno y luteína, calcio, vitamina K, fósforo, cloruro, cromo, yodo, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, y selenio.

Incluso otro aspecto de la invención es un método para la reducción del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite, que posee (1) administración de un suplemento nutricional para la reducción de los efectos del estrés ambiental y mejoramiento de la inmunidad, que tiene (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (2) en donde en el sujeto humano los efectos del estrés ambiental están reducidos y, por lo tanto, el sujeto humano tiene inmunidad mejorada.

En otra realización, los suplementos nutricionales para mejorar la energía descriptos en la presente pueden administrarse en combinación con los suplementos nutricionales para reducir el estrés ambiental e inmunidad, por ende, en una sola composición se proporciona un suplemento nutricional para mejorar la energía, reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad. Sin intenciones de estar limitados por alguna teoría, los inventores creen que cada una de las vías bioquímicas para las indicaciones descriptas en la presente están

interrelacionadas y, por lo tanto, proporcionar un suplemento que puede reducir los efectos del estrés ambiental también mejoraría en forma sinérgica la energía de un sujeto humano.

Por consiguiente, en otra realización de la presente invención, se proporcionan suplementos nutricionales y métodos para mejorar la energía, reducir el estrés ambiental y mejorar la inmunidad que comprende una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es entre 1:25 y aproximadamente 1:30 en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es entre 1:1 y aproximadamente 1:5; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:30 y 1:50; y además comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550; la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y además el sujeto humano tiene energía mejorada.

En una realización preferida, la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22,4; la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; la relación en peso de biotina

respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500; y la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333. Asimismo, el selenio está presente en una cantidad desde aproximadamente 20 hasta aproximadamente 40 mcg; más preferentemente aproximadamente 30 mcg.

Los suplementos nutricionales descritos en la presente pueden ser administrados en una forma de dosificación de una sola unidad. Como se utiliza en la presente, forma de dosificación de una sola unidad significará una forma de dosis en donde los micronutrientes de la composición están en una sola píldora, comprimido, pastilla, cápsula, comprimido masticable, comprimido de disolución rápida, comprimido efervescente, cápsula de gelatina dura, cápsula de gelatina blanda, polvo, suspensión líquida, y producto alimenticio. Sin embargo, se reconoce que una forma de dosificación de una sola unidad puede administrarse como una sola dosis, es decir, tomar 1 píldora por día; o en un múltiples dosis. Preferentemente la forma de dosis se administra como 1 dosis por día.

Los suplementos nutricionales descritos en la presente pueden hacerse en una variedad de formas, como las siguientes composiciones farmacéuticas: una píldora, un comprimido, una pastilla, una cápsula, un comprimido masticable, un comprimido de disolución rápida, un comprimido efervescente, una cápsula de gelatina dura, una cápsula de gelatina blanda, un polvo, una suspensión líquida, y/o un producto alimenticio. Una persona con experiencia en la técnica reconocería que también hay otras formas posibles de administrar el suplemento nutricional a un usuario. En una realización preferida, el suplemento nutricional está en una forma de dosis sólida; en una realización incluso más preferida, la forma de dosificación sólida es un comprimido.

Asimismo, estos suplementos nutricionales pueden hacerse usando el equipamiento convencional y técnicas conocidas en la técnica. Cuando se

preparan las formas de dosificación, los componentes y micronutrientes nutricionales generalmente se mezclan con excipientes convencionales, como aglutinantes, incluidos gelatina, almidón pregelatinizado, y similares; lubricantes, como aceite vegetal hidrogenado, ácido esteárico, y similares; diluyentes, como lactosa, manosa, y sacarosa; desintegrantes, como celulosa de carboximetilo y glicolato de almidón de sodio; agentes suspensores, como povidona, alcohol polivinílico y similares; absorbentes, como dióxido de silicio; conservantes, como metilparabeno, propilparabeno, y benzoato de sodio; surfactantes, como lauril sulfato de de sodio, polisorbato 80, y similares; y colorantes, como tinturas F.D. & C y similares. Los comprimidos pueden contener portadores como lactosa y almidón de maíz, y/o agentes lubricantes como estereato de magnesio. Las capsulas pueden contener diluyentes incluida lactosa y almidón de maíz seco. Las suspensiones acuosas pueden contener agentes emulsificantes y suspensores combinados con el ingrediente activo. Las formas de dosis oral pueden además contener agentes endulzantes y/o saborizantes y/o colorantes.

Asimismo, además de los ingredientes inactivos descriptos en la presente, las composiciones preferentemente comprenden micronutrientes adicionales para suplementar la ingesta dietaria diaria de los micronutrientes.

Mientras que la invención ha sido descripta con respecto a ciertas realizaciones específicas, se apreciará que muchas modificaciones y cambios pueden ser hechos por aquellos con experiencia en la técnica sin alejarse de la invención. Por lo tanto, las reivindicaciones adjuntas intentan abarcar todas dichas modificaciones y cambios en la medida en que estén incluidos e el verdadero espíritu y alcance de la invención.

EJEMPLOS

EJEMPLO 1:

Nutriente	Unidad	Cantidad	% RDA
Total A	Mcg	800	100%
Vitamina A (retinol)	Mcg	600	
Beta-Caroteno	Mg	1,2	
Tiamina (B1)	Mg	1,4	127%
Riboflavina (B2)	Mg	1,75	125%
Niacina	Mg	20	125%
Vit B6	Mg	2	143%
Vit B12	Mcg	2,5	100%
Vitamina C	Mg	100	125%
Vit D3	Mcg	5	100%
Vitamina E	Mg	15	125%
Vitamina K1	Mcg	30	40%
Biotina	Mcg	62,5	125%
Ácido Fólico	Mcg	200	100%
Ácido Pantoténico	Mg	7,5	125%
Calcio	Mg	162	20%
Fósforo	Mg	125	18%
Cloruro	Mg	36,3	5%
Cromo	Mcg	40	100%
Sulfato de cobre	Mg	0,5	50%
Yodo	Mcg	100	67%
Hierro	Mg	5	36%
Magnesio	Mg	100	27%
Manganeso	Mg	2	100%
Molibdeno	Mcg	50	100%
Potasio	Mg	40	2%
Selenio	Mcg	30	55%
Zinc	Mg	5	50%
Luteína	Mcg	500	

REIVINDICACIONES

Habiendo así especialmente descripto y determinado la naturaleza de la presente invención y la forma como la misma ha de ser llevada a la práctica, se declara reivindicar como de propiedad y derecho exclusivo:

1. Un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que posee (a) administración de un suplemento nutricional que comprende (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:25 y 1:30; en donde la relación en peso de biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

2. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22.

3. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es aproximadamente 1:28.

4. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320.

5. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es aproximadamente 1:32.

6. El método de la reivindicación 1, en donde la relación del porcentaje en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120.

7. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B1 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg.

8. El método de la reivindicación 7, en donde la cantidad efectiva de vitamina B1 es aproximadamente 1,4 mg.

9. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B2 es desde aproximadamente 1 a aproximadamente 2 mg.

10. El método de la reivindicación 9, en donde la cantidad efectiva de vitamina B2 es aproximadamente 1,75 mg.

11. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de niacina es aproximadamente 15 a aproximadamente 30 mg.

12. El método de la reivindicación 11, en donde la cantidad efectiva de niacina es aproximadamente 20 mg.

13. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de vitamina B6 es aproximadamente 1 a aproximadamente 3 mg.

14. El método de la reivindicación 13, en donde la cantidad efectiva de vitamina B6 es aproximadamente 2 mg.

15. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 50 a aproximadamente 70 mcg.

16. El método de la reivindicación 15, en donde la cantidad efectiva de biotina es aproximadamente 62,5 mcg.

17. El método de la reivindicación 1, en donde la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 5 a aproximadamente 10 mg.

18. El método de la reivindicación 17, en donde la cantidad efectiva de ácido pantoténico es aproximadamente 7,5 mg.

19. El método de la reivindicación 1, en donde el suplemento nutricional además comprende vitamina A, betacaroteno, vitamina B12, vitamina C, niacina, vitamina D3, vitamina E, vitamina K1, ácido fólico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, selenio, zinc y luteína.

20. Un suplemento nutricional para mejorar la energía en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 125% a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 130 a aproximadamente 150% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (e) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

21. El suplemento nutricional de la reivindicación 20, que comprende (a) aproximadamente 127% de la ración diaria recomendada de vitamina B1; (b) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de vitamina B2; (c) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de niacina; (d) aproximadamente 143% de la ración diaria recomendada de vitamina B6; (e) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de biotina; (f) aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de ácido pantoténico y (e) en donde el suplemento nutricional se adapta para mejorar la energía del sujeto humano.

22. Un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación del selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad.

23. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg.

24. El suplemento nutricional de la reivindicación 23, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 15 mg.

25. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg.

26. El suplemento nutricional de la reivindicación 25, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 100 mg.

27. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg.

28. El suplemento nutricional de la reivindicación 27, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 30 mcg.

29. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, que además comprende vitamina A, beta caroteno, vitamina B1, vitamina B2, niacina, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina D3, vitamina K1, biotina, ácido fólico, ácido pantoténico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, zinc y luteína.

30. Un método de reducción de los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que lo necesite que comprende (1) a administración de un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:450 a aproximadamente 1:550, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000 a aproximadamente 1:3500, y (2) en donde los efectos en el sujeto humano del estrés ambiental son reducidos y, por lo tanto, el sujeto humano tiene una inmunidad mejorada.

31. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de vitamina E es aproximadamente 10 a aproximadamente 20 mg.

32. El método de la reivindicación 31, en donde la cantidad efectiva de la vitamina E es aproximadamente 15 mg.

33. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 90 a aproximadamente 110 mg.

34. El método de la reivindicación 33, en donde la cantidad efectiva de vitamina C es aproximadamente 100 mg.

35. El método de la reivindicación 30, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 20 a aproximadamente 50 mcg.

36. El método de la reivindicación 35, en donde la cantidad efectiva de selenio es aproximadamente 30 mcg.

37. Un suplemento nutricional para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano que comprende (a) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina E, (b) aproximadamente 120 a aproximadamente 130% de la ración diaria recomendada de vitamina C, (c) aproximadamente 20 a aproximadamente 40 mcg de selenio; y (d) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad en un sujeto humano.

38. El suplemento nutricional de la reivindicación 37, en donde la vitamina E está presente en una cantidad de aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada para vitamina E, la vitamina C está presente en una cantidad de aproximadamente 125% de la ración diaria recomendada de vitamina C, y selenio está presente en una cantidad de aproximadamente 30 mcg.

39. Un suplemento nutricional que reduce el efecto del estrés ambiental y mejora la inmunidad y reduce la duración de un resfrío que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación del porcentaje en peso del selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación del porcentaje en peso de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3000.

40. El suplemento nutricional de la reivindicación 22, que además comprende vitamina A, beta caroteno, vitamina B1, vitamina B2, niacina, vitamina B₆, vitamina B₁₂, vitamina D3, vitamina K1, biotina, ácido fólico, ácido pantoténico, calcio, fósforo, cloruro, cromo, sulfato de cobre, yodo, hierro, magnesio, manganeso, molibdeno, potasio, zinc y luteína.

41. Un método para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la inmunidad y reducir la duración de una infección de resfrío en un sujeto humano que comprende la administración de un suplemento nutricional que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina E, vitamina C, y selenio; y (b) en donde la relación de selenio respecto de la vitamina E es aproximadamente 1:500, la relación de selenio respecto de la vitamina C es aproximadamente 1:3333; y (c) en donde la duración de la infección de resfrío se reduce.

42. Un método para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite, que comprende (a) la administración de un suplemento nutricional (1) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de biotina, y una cantidad efectiva de ácido pantoténico; y (2) en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B1 es aproximadamente 1:22; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; en donde la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto de ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene energía mejorada.

43. Una composición para mejorar la energía en un sujeto humano que lo necesite que comprende en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es aproximadamente 1:22; la relación en peso de biotina respecto de vitamina B2 es aproximadamente 1:28; la relación en peso de biotina respecto de niacina es aproximadamente 1:320; en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B6 es aproximadamente 1:32; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es aproximadamente 1:120; y (b) en donde el sujeto humano tiene una energía mejorada.

44. Una composición para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad en un sujeto humano que lo necesite que comprende (a) una cantidad efectiva de vitamina B1, una cantidad efectiva de vitamina B2, y una cantidad efectiva de niacina, una cantidad efectiva de vitamina B6, una cantidad efectiva de ácido pantoténico, una cantidad efectiva de vitamina E, una cantidad efectiva de vitamina C y una cantidad efectiva de selenio, y (b) en donde la relación en peso de biotina respecto de vitamina B1 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B2 es entre 1:20 y 1:25; en donde la relación en peso de biotina respecto de la niacina es entre 1:310 y 1:330; en donde la relación en peso de biotina respecto de la vitamina B6 es entre 1:30 y 1:35; en donde la relación en peso de biotina respecto del ácido pantoténico es entre 1:110 y 1:130; en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina E es entre 1:450 y 1:550; en donde la relación en peso de selenio respecto de la vitamina C es entre 1:3000 y 1:3500; y (c) en donde el suplemento nutricional se adapta para reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar la energía e inmunidad.

RESUMEN

Se proporcionan un suplemento nutricional, y métodos de uso del mismo, que están diseñados para ser más efectivos en optimizar la salud, mejorar la energía y apariencia, reducir los efectos del estrés ambiental y mejorar, ayudar y asistir a la inmunidad de una persona, incluida, sin limitación, a la reducción de casos, duración y gravedad de las infecciones de resfrío.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference PC071530	FOR FURTHER ACTION		See item 4 below
International application No. PCT/US2010/021595	International filing date (day/month/year) 21 January 2010 (21.01.2010)	Priority date (day/month/year) 23 January 2009 (23.01.2009)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant WYETH LLC			

1.	This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).		
2.	This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet.		
In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.			
3.	This report contains indications relating to the following items:		
☒	Box No. I	Basis of the report	
☐	Box No. II	Priority	
☒	Box No. III	Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability	
☐	Box No. IV	Lack of unity of invention	
☐	Box No. V	Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement	
☐	Box No. VI	Certain documents cited	
☐	Box No. VII	Certain defects in the international application	
☐	Box No. VIII	Certain observations on the international application	
4.	The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).		

	Date of issuance of this report 26 July 2011 (26.07.2011)
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer Philippe Becamel
Facsimile No. +41 22 338 82 70	e-mail: pt12.pct@wipo.int

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/US2010/021595

International filing date (day/month/year)
21.01.2010

Priority date (day/month/year)
23.01.2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
INV. A61K31/33 A61K36/00 A61P3/02

Applicant
WYETH LLC

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☒ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☐ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office
D-80298 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Cattell, James

Telephone No. +49 89 2399-8468



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2010/021595

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☐ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2010/021595

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- ☒ the entire international application
- ☐ claims Nos.

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

see separate sheet

- ☐ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. ____
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
- ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13^{ter}.1(a) or (b).
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☒ See Supplemental Box for further details

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2010/021595

III.

1

As can be seen from the cited prior art nutritional supplements containing all the ingredients of claim 1 are known. It appears that the specific claimed ratios are not disclosed.

2

It appears from the description that the problem to be solved is the provision of a nutritional supplement to "improve energy", "reduce stress" and "improve immunity"

3

The description however does not provide any information on:-

- (i) the technical effect achieved by the claimed ratios,
- (ii) the method of measuring any improvement of energy
- (iii) the method of measuring any reduction in stress,
- (iv) the method of measuring any improvement in immunity,
- (iv) the method of comparing the above criteria with those of known compositions.

4

In the absence of any of the above measuring criteria the skilled man is not given sufficient information to reliably reproduce the application. The application therefore does not meet the requirements of Article 5 PCT.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

(PCT Article 18 and Rules 43 and 44)

Applicant's or agent's file reference PC071530	FOR FURTHER ACTION see Form PCT/ISA/220 as well as, where applicable, Item E below.	
International application No. PCT/US2010/021595	International filing date (day/month/year) 21/01/2010	(Earliest) Priority Date (day/month/year) 23/01/2009
Applicant WYETH LLC		

This International search report has been prepared by this International Searching Authority and is transmitted to the applicant according to Article 18. A copy is being transmitted to the International Bureau.

This International search report consists of a total of 2 sheets.

☒ It is also accompanied by a copy of each prior art document cited in this report.

1. Basis of the report

a. With regard to the **language**, the international search was carried out on the basis of:

- ☒ the international application in the language in which it was filed
☐ a translation of the international application into _____, which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 13.3(a) and 25.1(b))

b. ☐ This international search report has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43.6 bis(a)).

c. ☐ With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application, see Box No. I.

2. ☐ **Certain claims were found unsearchable** (See Box No. II)

3. ☐ **Unity of invention is lacking** (see Box No. III)

4. With regard to the **title**,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established by this Authority to read as follows:

5. With regard to the **abstract**,

- ☒ the text is approved as submitted by the applicant
☐ the text has been established, according to Rule 38.2(b), by this Authority as it appears in Box No. IV. The applicant may, within one month from the date of mailing of this international search report, submit comments to this Authority

6. With regard to the **drawings**,

a. the figure of the **drawings** to be published with the abstract is Figure No. _____

- ☐ as suggested by the applicant
☐ as selected by this Authority, because the applicant failed to suggest a figure
☐ as selected by this Authority, because this figure better characterizes the invention

b. ☒ none of the figures is to be published with the abstract

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No

PCT/US2010/021595

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

INV. A61K31/33 A61K36/00 A61P3/02

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

A61K

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal, BIOSIS, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	SHARPLESS K E ET AL: "PREPARATION OF STANDARD REFERENCE MATERIAL 2383 (BABY FOOD COMPOSITE) AND USE OF AN INTERLABORATORY COMPARISON EXERCISE FOR VALUE ASSIGNMENT OF ITS NUTRIENT CONCENTRATIONS" 1 March 1999 (1999-03-01), JOURNAL OF AOAC INTERNATIONAL, AOAC INTERNATIONAL, ARLINGTON, VA, US, PAGE(S) 276 - 287 , XP009017540 ISSN: 1060-3271 table 4	1-44
X	US 2006/228431 A1 (EBEN DAVID J [US] ET AL) 12 October 2006 (2006-10-12) claim 7	1-44

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

3 March 2010

Date of mailing of the international search report

09/03/2010

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Cattell, James

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

PCT

To:

see form PCT/ISA/220

WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY
(PCT Rule 43bis.1)

Date of mailing
(day/month/year) see form PCT/ISA/210 (second sheet)

Applicant's or agent's file reference
see form PCT/ISA/220

FOR FURTHER ACTION
See paragraph 2 below

International application No.
PCT/IS2010/021595

International filing date (day/month/year)
21.01.2010

Priority date (day/month/year)
23.01.2009

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
[IV. A61F31/33 A61F36/00 A61P3/02

Applicant
WYETH LLC

1. This opinion contains indications relating to the following items:

- ☒ Box No. I Basis of the opinion
- ☐ Box No. II Priority
- ☐ Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- ☐ Box No. IV Lack of unity of invention
- ☐ Box No. V Reasoned statement under Rule 43bis.1(a)(i) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- ☐ Box No. VI Certain documents cited
- ☐ Box No. VII Certain defects in the international application
- ☐ Box No. VIII Certain observations on the international application

2. FURTHER ACTION

If a demand for international preliminary examination is made, this opinion will usually be considered to be a written opinion of the International Preliminary Examining Authority ("IPEA") except that this does not apply where the applicant chooses an Authority other than this one to be the IPEA and the chosen IPEA has notified the International Bureau under Rule 66.1bis(b) that written opinions of this International Searching Authority will not be so considered.

If this opinion is, as provided above, considered to be a written opinion of the IPEA, the applicant is invited to submit to the IPEA a written reply together, where appropriate, with amendments, before the expiration of 3 months from the date of mailing of Form PCT/ISA/220 or before the expiration of 22 months from the priority date, whichever expires later.

For further options, see Form PCT/ISA/220.

3. For further details, see notes to Form PCT/ISA/220.

Name and mailing address of the ISA:



European Patent Office

D-80295 Munich
Tel. +49 89 2399 - 0
Fax: +49 89 2399 - 4465

Date of completion of
this opinion

see form
PCT/ISA/210

Authorized Officer

Cattell, James

Telephone No. +49 89 2399-1465



**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2010/021595

Box No. I Basis of the opinion

1. With regard to the **language**, this opinion has been established on the basis of:
 - ☒ the international application in the language in which it was filed
 - ☐ a translation of the international application into , which is the language of a translation furnished for the purposes of international search (Rules 12.3(a) and 23.1 (b)).
2. ☐ This opinion has been established taking into account the **rectification of an obvious mistake** authorized by or notified to this Authority under Rule 91 (Rule 43bis.1(a))
3. With regard to any **nucleotide and/or amino acid sequence** disclosed in the international application and necessary to the claimed invention, this opinion has been established on the basis of:
 - a. type of material:
 - ☐ a sequence listing
 - ☐ table(s) related to the sequence listing
 - b. format of material:
 - ☐ on paper
 - ☐ in electronic form
 - c. time of filing/furnishing:
 - ☐ contained in the international application as filed.
 - ☐ filed together with the international application in electronic form.
 - ☐ furnished subsequently to this Authority for the purposes of search.
4. ☐ In addition, in the case that more than one version or copy of a sequence listing and/or table relating thereto has been filed or furnished, the required statements that the information in the subsequent or additional copies is identical to that in the application as filed or does not go beyond the application as filed, as appropriate, were furnished.
5. Additional comments:

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY**

International application No.
PCT/US2010/021595

Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability

The questions whether the claimed invention appears to be novel, to involve an inventive step (to be non obvious), or to be industrially applicable have not been examined in respect of

- ☒ the entire international application
- ☐ claims Nos.

because:

- ☐ the said international application, or the said claims Nos. relate to the following subject matter which does not require an international search (*specify*):
- ☐ the description, claims or drawings (*indicate particular elements below*) or said claims Nos. are so unclear that no meaningful opinion could be formed (*specify*):
- ☒ the claims, or said claims Nos. are so inadequately supported by the description that no meaningful opinion could be formed (*specify*):

see separate sheet

- ☐ no international search report has been established for the whole application or for said claims Nos. ____
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the sequence listing; the applicant did not, within the prescribed time limit:
 - ☐ furnish a sequence listing on paper complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ furnish a sequence listing in electronic form complying with the standard provided for in Annex C of the Administrative Instructions, and such listing was not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
 - ☐ pay the required late furnishing fee for the furnishing of a sequence listing in response to an invitation under Rules 13ter.1(a) or (b).
- ☐ a meaningful opinion could not be formed without the tables related to the sequence listings; the applicant did not, within the prescribed time limit, furnish such tables in electronic form complying with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions, and such tables were not available to the International Searching Authority in a form and manner acceptable to it.
- ☐ the tables related to the nucleotide and/or amino acid sequence listing, if in electronic form only, do not comply with the technical requirements provided for in Annex C-bis of the Administrative Instructions.
- ☒ See Supplemental Box for further details

III.

1

As can be seen from the cited prior art nutritional supplements containing all the ingredients of claim 1 are known. It appears that the specific claimed ratios are not disclosed.

2

It appears from the description that the problem to be solved is the provision of a nutritional supplement to "improve energy", "reduce stress" and "improve immunity"

3

The description however does not provide any information on;-

- (i) the technical effect achieved by the claimed ratios,
- (ii) the method of measuring any improvement of energy
- (iii) the method of measuring any reduction in stress,
- (iv) the method of measuring any improvement in immunity,
- (iv) the method of comparing the above criteria with those of known compositions.

4

In the absence of any of the above measuring criteria the skilled man is not given sufficient information to reliably reproduce the application. The application therefore does not meet the requirements of Article 5 PCT.

**WRITTEN OPINION OF THE
INTERNATIONAL SEARCHING
AUTHORITY (SEPARATE SHEET)**

International application No.

PCT/US2010/021595



No. 11-100472- -00000-0000

Fecha: 2011-08-09 10:17:54 Dep. 2020 DIR.NUEVASOR
Tra. 11 PATENTEIYII Eva: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 72

PATENTE DE INVENCION ☐

MODELO DE UTILI

☐	Indicación que se solicita una patente.
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Descripción de la invención
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas (De ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

PATENTE DE INVENCION PCT ☒ MODELO DE UTILIDAD PCT ☐ Art.33 Decisión 486/00, Circular Única

☒	Indicación que se solicita una PCT
☒	Copia de la solicitud en español, tal como fue presentada inicialmente (capítulo descriptivo, reivindicatorio, resumen)
☐	Dibujos de ser estos pertinentes
☒	Comprobante de pago de las tasas establecidas (de ser el caso formato de descuento)
Completa ☐	Incompleta ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

(Art. 119 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita Diseño industrial
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica y fotográfica del Diseño industrial o muestra del material que incorpora el diseño
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

(Art. 92 Decisión 486/00)

☐	Indicación que se solicita un esquema de trazado
☐	Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud
☐	Representación gráfica de un esquema de trazado
☐	Comprobante de pago de las tasas establecidas
Completa ☐	Incompleta ☐

Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)
OLARTE GARCIA CARLOS REINALDO
Apoderado(a) y/o Representante de
FIVE GIRALDA FARMS

REFERENCIA	Radicación No.	11-100472
	Solicitud internacional	PCT/US2010/021595
	Fecha inicio fase nacional	23/08/2011
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	

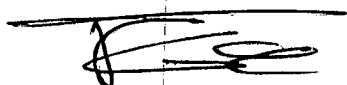
13705

Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. Con respecto al resumen y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 31 D. 486 en el cual se establece que el resumen consiste en una síntesis de la divulgación técnica contenida en la solicitud de patente, debe adecuar el resumen a lo dispuesto en dicha norma, teniendo en cuenta que el extracto permitirá precisar el objeto de la invención, sus elementos característicos y el campo de aplicación.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única No.10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

2 SET. 2011

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha _____
adpa11

Bogotá D.C.,
2020

Doctor(a)

OLARTE GARCIA CARLOS PEINALDO

Apoderado(a) y/o Representante de
FIVE GIRALDA FARMS

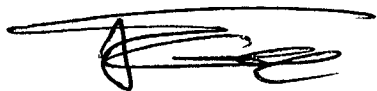
REFERENCIA	Radicación No.	11-100472
	Solicitud internacional	PCT/US2010/021595
	Fecha inicio fase nacional	23/08/2011
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	

13706

Teniendo en cuenta que el capítulo reivindicatorio presentado excede de diez reivindicaciones, es necesario que cancele la tasa establecida por cada reivindicación adicional presentada, de conformidad con lo dispuesto en la resolución de tasas vigente para la fecha de presentación de la solicitud, so pena de que no sean tenidas en cuenta dentro del presente trámite administrativo.

En consecuencia, con fundamento en lo previsto por el artículo 12 del Código Contencioso Administrativo, se le requiere para que dentro del término de dos (2) meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio atienda el requerimiento aquí señalado. Lo anterior, con el alcance que para tal efecto establece el artículo 13 de la misma codificación, respecto de las reivindicaciones adicionales.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del título primero de la Circular Única N° 10 de 2001.



JOSE LUIS SALAZAR LOPEZ
Director de Nuevas Creaciones (C)

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha **2 SET. 2011**
adpa11