

Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA



Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

DIN
NOVPCT
SOLICITUD

PCT

PATENTE DE INVENCION

21. EXPEDIENTE No.

04-17203

54. TITULO BEBIDAS FORTIFICADAS CON HIERRO BIODISPONIBLE Y
ESTABLE51. CLASIFICACION INTERNACIONAL AGIK31/00, A23L2/0271. SOLICITANTE KRAFT FOODS HOLDINGS, INCDOMICILIO Northfield, Illinois, Estados Unidos de America.74. APODERADO JERONIMO CASTILLO BONILLA22. BOGOTA, D.C., 26-02-2004

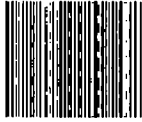
202040

SS

PETITORIO



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA



34 017203 00

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO

Radicación : 04017203 00000000

Folios: 68

Fecha (AMD): 2004-02-26.14:51:02.

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE PCT ENTRADA EN FASE NACIONAL

①

SOLICITUD DE :

☒ Patente de Invención.

☐ Patente de Modelo de Utilidad.

☐ Capítulo I.

☒ Capítulo II.

②

SOLICITANTE
(71)

Nombre: KRAFT FOODS HOLDINGS, INC

Dirección: Three Lakes, Drive, Northfield,
Illinois, Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio: estadounidense

Lugar de Constitución: Delaware

Teléfono:

Fax:

E-mail:

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☐ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número _____

③

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: JERONIMO CASTILLO BONILLA

Dirección: Calle 93 No. 14-17, Ofc 311
Bogotá, D.C.

Teléfono: 2 363493 Fax: 2 182351

E-mail: info pcastillopineda.com

IDENTIFICACIÓN

C.C. ☒ NIT ☐

C.E. ☐ Otro ☐

Cual _____

Número 79462057 TP 104167

④

INVENTOR (ES)
(72)

Nombre: AKASHE, Ahmad

Dirección: 1668 Templeton Court, Mundelein, Illinois,
Estados Unidos de América

Nacionalidad o Domicilio estadounidense

⑤ PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US02/023872

Fecha 23/07/2002

Publicación Internacional No. WO 03/013283 A1

Fecha 20/02/2003

⑥

Título (54) BEBIDAS FORTIFICADAS CON HIERRO BIODISPONIBLE Y ESTABLE

⑦

Clasificación Internacional (51) A23L 2/02 A61K31/00

⑧

Prioridad

SI ☒ NO ☐

(33) País de Origen

(32) Fecha

(31) Número de Solicitud

US

03/08/2001

09/921.953

⑨

Comprobante de pago No. 4-153-96

Fecha 26-2-04

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario, ver reverso de esta página.

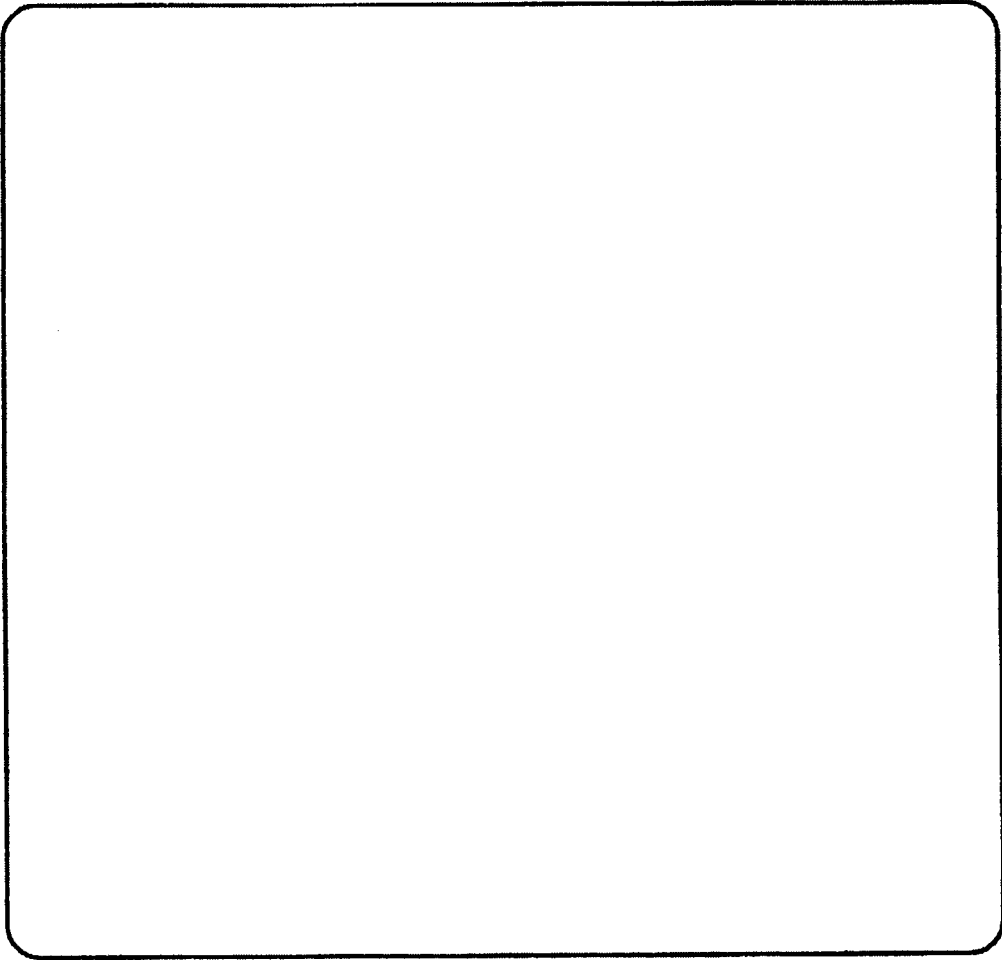
10

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.
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.
- ☐ 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 12x12.
- ☐ 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 **PUBLICACION INTERNACIONAL**

11

FIGURA CARACTERISTICA:



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

FIRMA:

JERONIMO CASTILLO BONILLA

C.C. 79462057

T.P. 104167

Instrucciones para la presentación de los anexos, ver reverso de esta página.

Continuación Inventores

- Nombre : BALDWIN, Cheryl
Dirección : 2071 Chadwick Way
Mundelein, Illinois 60060
Estados Unidos de América
Nacionalidad : Estadounidense
- Nombre : LYLE, Barbara
Dirección : 713 Elder Lane
Deerfield, Illinois 60015
Estados Unidos de América
Nacionalidad : Estadounidense
- Nombre : MARQUEZ, Manueal
Dirección : 1501 South WolfRoad, N° 326
Prospec Heights, Illinois 60070
Estados Unidos de América
Nacionalidad : Venezolana

PCT

PETITORIO

El abajo firmante pide que la presente solicitud internacional sea tramitada con arreglo al Tratado de Cooperación en materia de Patentes.

Para uso de la Oficina receptora únicamente

Solicitud internacional N°

Fecha de presentación internacional

Nombre de la Oficina receptora y "Solicitud internacional PCT"

Referencia al expediente del solicitante o del mandatario (si se desea) (como máximo, 12 caracteres)

Recuadro N° I TÍTULO DE LA INVENCION

BEBIDAS FORTIFICADAS CON HIERRO BIODISPONIBLE Y ESTABLE

Recuadro N° II SOLICITANTE

☐ Esta persona también es inventor.

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC
Three Lakes Drive
Northfield, Illinois 60093
Estados Unidos de América

N° de teléfono

N° de facsímil

N° de teleimpresora

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Esta persona es
solicitante para:

☐ todos los Estados
designados

☒ todos los Estados designados salvo
los Estados Unidos de América

☐ los Estados Unidos de
América únicamente

☐ los Estados indicados en
el recuadro suplementario

Recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)

AKASHE, Ahmad
1668 Templeton Court
Mundelein, Illinois 60060
Estados Unidos de América

Esta persona es:

☐ solicitante únicamente

☒ solicitante e inventor

☐ inventor únicamente (si se marca esta
casilla, no se debe rellenar lo que sigue.)

N° de registro del solicitante en la Oficina

Estado de nacionalidad (nombre del Estado):

Estados Unidos de América

Estado de domicilio (nombre del Estado):

Estados Unidos de América

Esta persona es
solicitante para:

☐ todos los Estados
designados

☐ todos los Estados designados salvo
los Estados Unidos de América

☒ los Estados Unidos de
América únicamente

☐ los Estados indicados en
el recuadro suplementario

☒ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en una hoja de continuación.

Recuadro N° IV MANDATARIO O REPRESENTANTE COMÚN; O DIRECCIÓN PARA LA CORRESPONDENCIA

La persona abajo identificada se nombra/ha sido nombrada para actuar en nombre del/ de los solicitante(s) ante las administraciones internacionales competentes como:

☒ mandatario

☐ representante común

Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país.)

SAMPLES, Kenneth H.
FITCH, EVEN, TABIN & FLANNERY
120 South La Salle Street, Suite 1600
Chicago, Illinois 60603
Estados Unidos de América

N° de teléfono

(312) 577-7000

N° de facsímil

(312) 577-7007

N° de teleimpresora

N° de registro del mandatario en la Oficina

25.747

☐ Dirección para la correspondencia: márquese esta casilla cuando no se nombre/se haya nombrado ningún mandatario o representante común y el espacio de arriba se utilice en su lugar para indicar una dirección especial a la que deba enviarse la correspondencia.

Continuación del recuadro N° III OTRO(S) SOLICITANTE(S) Y/O (OTRO(S)) INVENTOR(ES)	
Si no se ha de utilizar ninguno de estos subrecuadros, esta hoja no debe ser incluida en el petitorio.	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) BALDWIN, Cheryl 2071 Chadwick Way Mundelein, Illinois 60060 Estados Unidos de América	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☒ solicitante e inventor ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): Estados Unidos de América	Estado de domicilio (nombre del Estado): Estados Unidos de América
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) LYLE, Barbara 713 Elder Lane Deerfield, Illinois 60015 Estados Unidos de América	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☒ solicitante e inventor ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): Estados Unidos de América	Estado de domicilio (nombre del Estado): Estados Unidos de América
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.) MARQUEZ, Manuel 1501 South Wolf Road, # 326 Prospect Heights, Illinois 60070 Estados Unidos de América	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☒ solicitante e inventor ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado): Venezuela	Estado de domicilio (nombre del Estado): Estados Unidos de América
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☒ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
Nombre y dirección: (apellido seguido del nombre; si se trata de una persona jurídica, la designación oficial completa. En la dirección deben figurar el código postal y el nombre del país. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio.)	Esta persona es: ☐ solicitante únicamente ☐ solicitante e inventor ☐ inventor únicamente (si se marca esta casilla, no se debe rellenar lo que sigue.) N° de registro del solicitante en la Oficina
Estado de nacionalidad (nombre del Estado):	Estado de domicilio (nombre del Estado):
Esta persona es solicitante para: ☐ todos los Estados designados ☐ todos los Estados designados salvo los Estados Unidos de América ☐ los Estados Unidos de América únicamente ☐ los Estados indicados en el recuadro suplementario	
☐ Los demás solicitantes y/o (demás) inventores se indican en otra hoja de continuación.	

Recuadro N° V

DESIGNACIÓN DE ESTADOS

Márquense las casillas adecuadas; debe marcarse por lo menos una.

A continuación se hacen las designaciones siguientes, en virtud de la Regla 4.9.a):

Patente regional

☒ AP

Patente ARIPO: GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, MZ Mozambique, SD Sudán, SL Sierra Leona, SZ Swazilandia, TZ República Unida de Tanzania, UG Uganda, ZM Zambia, ZW Zimbabwe, y cualquier otro Estado contratante del Protocolo de Harare y del PCT (si desea otra forma de protección o de tramitación, especifíquese en la línea de puntos).....

☒ EA

Patente Euroasiática: AM Armenia, AZ Azerbaiyán, BY Belarús, KG Kirguistán, KZ Kazakstán, MD República de Moldova, RU Federación de Rusia, TJ Tayikistán, TM Turkmenistán, y cualquier otro Estado contratante del Convenio sobre la Patente Euroasiática y del PCT

☒ EP

Patente Europea: AT Austria, BE Bélgica, BG Bulgaria, CH y LI Suiza y Liechtenstein, CY Chipre, CZ República Checa, DE Alemania, DK Dinamarca, EE Estonia, ES España, FI Finlandia, FR Francia, GB Reino Unido, GR Grecia, HU Hungría, IE Irlanda, IT Italia, LU Luxemburgo, MC Mónaco, NL Países Bajos, PT Portugal, RO Rumania, SE Suecia, SI Eslovenia, SK Eslovaquia, TR Turquía, y cualquier otro Estado contratante del Convenio sobre la Patente Europea y del PCT

☒ OA

Patente OAPI: BF Burkina Faso, BJ Benin, CF República Centroafricana, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Camerún, GA Gabón, GN Guinea, GQ Guinea Ecuatorial, GW Guinea-Bissau, ML Malí, MR Mauritania, NE Níger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, y cualquier otro Estado que sea Estado miembro de la OAPI y que sea un Estado contratante del PCT (si desea otra forma de protección o de tramitación, especifíquese en la línea de puntos).....

Patente nacional (si desea otra forma de protección o de tramitación, especifíquese en la línea de puntos):

☐ AE Emiratos Árabes Unidos

☐ AG Antigua y Barbuda

☐ AL Albania

☐ AM Armenia

☐ AT Austria

☐ AU Australia

☐ AZ Azerbaiyán

☐ BA Bosnia y Herzegovina

☐ BB Barbados

☐ BG Bulgaria

☐ BR Brasil

☐ BY Belarús

☐ BZ Belice

☐ CA Canadá

☐ CH y LI Suiza y Liechtenstein

☐ CN China

☐ CO Colombia

☐ CR Costa Rica

☐ CU Cuba

☐ CZ República Checa

☐ DE Alemania

☐ DK Dinamarca

☐ DM Dominica

☐ DZ Argelia

☐ EC Ecuador

☐ EE Estonia

☐ ES España

☐ FI Finlandia

☐ GB Reino Unido

☐ GD Granada

☐ GE Georgia

☐ GH Ghana

☐ GM Gambia

☐ HR Croacia

☐ HU Hungría

☐ ID Indonesia

☐ IL Israel

☐ IN India

☐ IS Islandia

☐ JP Japón

☐ KE Kenya

☐ KG Kirguistán

☐ KP República Popular Democrática de Corea

☐ KR República de Corea

☐ KZ Kazakstán

☐ LC Santa Lucía

☐ LK Sri Lanka

☐ LR Liberia

☐ LS Lesotho

☐ LT Lituania

☐ LU Luxemburgo

☐ LV Letonia

☐ MA Marruecos

☐ MD República de Moldova

☐ MG Madagascar

☐ MK Ex República Yugoslava de Macedonia

☐ MN Mongolia

☐ MW Malawi

☐ MX México

☐ MZ Mozambique

☐ NI Nicaragua

☐ NO Noruega

☐ NZ Nueva Zelandia

☐ OM Omán

☐ PG Papua Nueva Guinea

☐ PH Filipinas

☐ PL Polonia

☐ PT Portugal

☐ RO Rumania

☐ RU Federación de Rusia

☐ SC Seychelles

☐ SD Sudán

☐ SE Suecia

☐ SG Singapur

☐ SK Eslovaquia

☐ SL Sierra Leona

☐ SY República Árabe Siria

☐ TJ Tayikistán

☐ TM Turkmenistán

☐ TN Túnez

☐ TR Turquía

☐ TT Trinidad y Tabago

☐ TZ República Unida de Tanzania

☐ UA Ucrania

☐ UG Uganda

☐ US Estados Unidos de América

☐ UZ Uzbekistán

☐ VC San Vicente y las Granadinas

☐ VN Viet Nam

☐ YU Serbia y Montenegro

☐ ZA Sudáfrica

☐ ZM Zambia

☐ ZW Zimbabwe

Casillas reservadas para designar Estados que han pasado a formar parte del PCT después de la publicación de la presente hoja:

☐

☐

☐

Declaración sobre la designación precautoria: además de las designaciones arriba efectuadas, el solicitante efectuará también, en virtud de la Regla 4.9.b), todas las designaciones que estén permitidas con arreglo al PCT, salvo la designación o designaciones indicadas en el recuadro suplementario como excluido del ámbito de esta declaración. El solicitante declara que esas designaciones adicionales están sujetas a confirmación y que cualquier designación que no se confirme antes de que expiren los 15 meses a partir de la fecha prioritaria se considerará retirada por el solicitante al expirar dicho plazo (la confirmación (incluidas las tasas) deberá llegar a la Oficina receptora dentro del plazo de 15 meses).

Recuadro suplementario Si no se utilizase el **recuadro suplementario**, no será necesario incluir esta hoja en el **petitorio**.

1. Si cualquiera de los recuadros, excepto los recuadros N° VIII.i) a v), para los que se incluye un recuadro de continuación especial, no bastase para contener todas las informaciones: escribir "continuación del Recuadro N° ..." [indicar el número del recuadro] y proporcionar las informaciones según las instrucciones facilitadas en el recuadro en que el espacio era insuficiente, en particular:
 - i) si hay más de dos personas como solicitantes y/o inventores y no se cuenta con una "hoja de continuación": escribir "continuación del Recuadro N° III" y proporcionar para cada persona suplementaria el mismo tipo de informaciones que las solicitadas en el Recuadro N° III. El país de la dirección indicada en este recuadro es el Estado (es decir, país) de domicilio del solicitante si no se indica más abajo el Estado de domicilio;
 - ii) si, en el Recuadro N° II o en los subrecuadros del Recuadro N° III, se ha marcado la casilla "los Estados indicados en el recuadro suplementario": escribir "continuación del Recuadro N° II" o "continuación del Recuadro N° III" o "continuación de los Recuadros N° II y III" (según proceda), indicar el nombre del solicitante o solicitantes en cuestión y, al lado de cada nombre, el Estado o Estados (o patente ARIPO, euroasiática, europea o de la OAPI, en su caso) para los que sea solicitante la persona mencionada;
 - iii) si, en el Recuadro N° II o en cualquiera de los subrecuadros del Recuadro N° III, el inventor o el solicitante e inventor no es inventor a los fines de todos los Estados designados o de los Estados Unidos de América: escribir "continuación del Recuadro N° II" o "continuación del Recuadro N° III" o "continuación de los Recuadros N° II y III" (según proceda); indicar el nombre del inventor o inventores y, al lado de cada nombre, el Estado o Estados (o patente ARIPO, euroasiática, europea o de la OAPI, en su caso) para los que sea inventor la persona mencionada;
 - iv) si además del mandatario o mandatarios indicados en el Recuadro N° IV, hubiese mandatarios adicionales: escribir "continuación del Recuadro N° IV" y proporcionar para cada mandatario adicional el mismo tipo de informaciones que las que se solicitan en el Recuadro N° IV;
 - v) si, en el Recuadro N° V, el nombre de cualquier Estado (o de la OAPI) está acompañado de la mención "patente de adición" o "certificado de adición", o si, en el Recuadro N° V, el nombre de los Estados Unidos de América está acompañado de la mención "continuación" o "continuación en parte": escribir "continuación del Recuadro N° V" y el nombre de cada Estado en cuestión (o de la OAPI), precisando después del nombre de cada uno de tales Estados (o de la OAPI) el número del título principal o de la solicitud principal, así como la fecha de concesión del título principal o de presentación de la solicitud principal;
 - vi) si, en el Recuadro N° VI, se reivindica la prioridad de más de cinco solicitudes anteriores: escribir "continuación del Recuadro N° VI" y proporcionar para cada solicitud anterior suplementaria el mismo tipo de informaciones que las solicitadas en el Recuadro N° VI.
2. Si, respecto de la declaración sobre la designación precautoria contenida en el Recuadro N° V, el solicitante desea excluir cualquier Estado del ámbito de dicha declaración: escribir "designación(es) excluida(s) de la declaración sobre la designación precautoria" e indicar el nombre o el código de dos letras de todo Estado excluido.

Recuadro N° VI REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD				
Se reivindica la prioridad de las siguientes solicitudes anteriores:				
Fecha de presentación de la solicitud anterior (día/mes/año)	Número de la solicitud anterior	Si la solicitud anterior es:		
		solicitud nacional: país o miembro de la OMC	solicitud regional:* Oficina regional	solicitud internacional: Oficina receptora
Punto (1) 03 AGOSTO 2001 (03-08-01)	09/921.953	US		
Punto (2)				
Punto (3)				
Punto (4)				
Punto (5)				

☐ En el recuadro suplementario se incluyen reivindicaciones de prioridad adicionales

Se ruega a la Oficina receptora que prepare y transmita a la Oficina Internacional una copia certificada de la solicitud anterior/de las solicitudes anteriores (sólo si la solicitud anterior ha sido presentada ante la oficina que a los fines de la presente solicitud internacional es la Oficina receptora) identificada(s) supra como:

☐ Todos los puntos ☒ Punto (1) ☐ Punto (2) ☐ Punto (3) ☐ Punto (4) ☐ Punto (5) ☐ otros, ver Recuadro suplementario

* Si la solicitud anterior es una solicitud ARIPO, se indicará al menos un Estado miembro del Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial o un Miembro de la Organización Mundial del Comercio para el que ha sido presentada la solicitud anterior (Regla 4.10.b)ii):

Recuadro N° VII ADMINISTRACIÓN ENCARGADA DE LA BÚSQUEDA INTERNACIONAL	
Elección de la Administración encargada de la búsqueda internacional (si dos o más Administraciones encargadas de la búsqueda internacional son competentes para efectuar la búsqueda internacional, indíquese el nombre de la Administración elegida; se puede utilizar el código de dos letras): ISA / .. EP	
Petición para que se utilicen los resultados de la búsqueda anterior; referencia a esa búsqueda (si una búsqueda anterior ha sido realizada por o pedida a la Administración encargada de la búsqueda internacional): Fecha (día/mes/año) Número País (u Oficina regional)	

Recuadro N° VIII DECLARACIONES	
Las siguientes declaraciones se contienen en los Recuadros N° VIII.i) a v) (márquense las casillas indicadas abajo que correspondan, e indíquese el número de cada tipo de declaración en la columna de la derecha):	
☐ Recuadro N° VIII.i)	Declaración sobre la identidad del inventor :
☐ Recuadro N° VIII.ii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, para solicitar y que le sea concedida una patente :
☐ Recuadro N° VIII.iii)	Declaración sobre el derecho del solicitante, en la fecha de presentación internacional, a reivindicar la prioridad de la solicitud anterior :
☐ Recuadro N° VIII.iv)	Declaración sobre la calidad de inventor (sólo para la designación de los Estados Unidos de América) :
☐ Recuadro N° VIII.v)	Declaración sobre las divulgaciones no perjudiciales o las excepciones a la falta de novedad :

Recuadro N° IX LISTA DE VERIFICACIÓN; IDIOMA DE PRESENTACIÓN		
La presente solicitud internacional contiene: a) el siguiente número de hojas en papel : petitorio (incluidas las hojas de declaración) : descripción (excluidas las listas de secuencias y los cuadros conexos) : reivindicaciones : resumen : dibujos : Número subtotal de hojas : 0 Listas de secuencias : Cuadros conexos : <i>(para ambas enumeraciones, número total de hojas si éstas han sido presentadas en papel, con independencia de que también se presentaran en formato legible por ordenador; ver c) abajo)</i> Número total de hojas : 0 b) ☐ sólo en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.a)i): i) ☐ listas de secuencias ii) ☐ cuadros conexos c) ☐ asimismo en formato legible por ordenador (según la Instrucción 801.a)ii): i) ☐ listas de secuencias ii) ☐ cuadros conexos Tipo y número de soportes (disquete, CD-ROM, CD-R u otros) que contienen las: i) ☐ listas de secuencias: ii) ☐ cuadros conexos: <i>(las copias adicionales se deben indicar en los puntos 9.ii) y/o 10.ii) de la columna de la derecha)</i>	La presente solicitud internacional va acompañada del(los) siguiente(s) documento(s) <i>(marcar las casillas que procedan e indicar en la columna de la derecha el número de cada documento):</i> 1. ☐ hoja de cálculo de tasas : 2. ☐ poder separado original : 3. ☐ poder general original : 4. ☐ copia del poder general; número de referencia, en su caso: : 5. ☐ declaración explicativa de la ausencia de firma : 6. ☐ documento(s) de prioridad identificado(s) en el Recuadro N° VI como punto o puntos: : 7. ☐ traducción de la solicitud internacional al <i>(idioma)</i> : : 8. ☐ indicaciones separadas relativas a microorganismos depositados o a otro material biológico : 9. ☐ listas de secuencias en formato legible por ordenador <i>(indicar el tipo y el número de soportes)</i> i) ☐ copia presentada para la búsqueda internacional, según la Regla 13ter sólo (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ <i>(sólo cuando se ha marcado la casilla b)i) o c)i) en la columna de la izquierda)</i> copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional según la Regla 13ter : iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de las listas de secuencias mencionadas en la columna de la izquierda : 10. ☐ cuadros conexos, en formato legible por ordenador, a las listas de secuencias <i>(indicar el tipo y el número de soportes)</i> i) ☐ copias presentadas para la búsqueda internacional según la Instrucción 802.b-quater sólo (y no como parte de la solicitud internacional) : ii) ☐ <i>(sólo cuando se ha marcado la casilla b)ii) o c)ii) en la columna de la izquierda)</i> copias adicionales, incluyendo, cuando proceda, la copia para la búsqueda internacional, según la Instrucción 802.b-quater : iii) ☐ junto a la declaración que proceda sobre la identidad de la copia - o copias - respecto de los cuadros mencionados en la columna de la izquierda : 11. ☐ otros <i>(especificuese)</i>: :	Número de documentos
Figura de los dibujos que debe acompañar el resumen:	Idioma de presentación de la solicitud internacional:	
Recuadro N° X FIRMA DEL SOLICITANTE, DEL MANDATARIO O DEL REPRESENTANTE COMÚN <i>Junto a cada firma, indicar el nombre del firmante y su calidad (si tal calidad no es obvia al leer el petitorio).</i>		

Para uso de la Oficina receptora únicamente	
1. Fecha efectiva de recepción de la pretendida solicitud internacional:	2. Dibujos: ☐ recibidos: ☐ no recibidos:
3. Fecha efectiva de recepción, rectificada en razón de la recepción ulterior, pero dentro de plazo, de documentos o de dibujos que completen la pretendida solicitud internacional:	
4. Fecha de recepción, dentro de plazo, de las correcciones requeridas según el Artículo 11.2) del PCT:	
5. Administración encargada de la búsqueda internacional especificada por el solicitante: ISA /	6. ☐ Transmisión de la copia para la búsqueda diferida hasta que se pague la tasa de búsqueda.

Para uso de la Oficina Internacional únicamente
Fecha de recepción del ejemplar original por la Oficina Internacional:

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA SEGÚN EL TRATADO DE COOPERACIÓN INTERNACIONAL EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual
Oficina Internacional



(43) Fecha Internacional de Publicación
20 de febrero de 2003 (27.02.2003)



(10) Número Internacional de Publicación

PCT

WO 03/013283 A1

(51) Clasificación Internacional de Patentes⁷: A23L 2/02, 2/39
2/56, 2/60, 2/44, 2/68, 1/304, A61K 31/00

(74) Agente: SAMPLES, Kenneth, H. et al.; Fitch,
Even, Tabin & Flannery, Suite 1600, 120 South
LaSalle Street, Chicago, IL 60603 (US).

(21) No. Solicitud Internacional: PCT/US02/23872

(22) Fecha de Presentación Internacional:
23 de julio de 2002 (23.07.2002)

(25) Idioma de Presentación: Inglés

(26) Idioma de Publicación: Inglés

(30) Datos relativos a la Prioridad:
09/921,953 3 de agosto de 2001 (03.08.2001) SE

(71) Solicitante (para todos los países destinatarios con
excepción de US): KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.
[US/US]; Three Lakes Drive, Northfield, IL 60093 (US).

(81) Países destinatarios (nacional): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI,
GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP,
KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV,
MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM,
PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA,
ZM, ZW

(84) Países destinatarios (regional): Patente ARIPO
(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG,
ZM, ZW), Patente Eurasiática (AM, AZ, BY, KG,
KZ, MD, RU, TJ, TM), Patente Europea (AT, BE,
BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR,
IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK, TR), Patente OAPI
(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML,
MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventores, e

(75) Inventores/Solicitantes (para US únicamente):
AKASHE, Ahmad [US/US]; 1668 Templeton Court,
Mundelein, IL 60060 (US). BALDWIN, Cheryl [US/US];
2071 Chadwick Way, Mundelein, IL 60060 (US). LYLE,
Barbara [US/US]; 713 Elder Lane, Deerfield, IL- 68015
(US). MARQUEZ, Manuel [VE/US]; 1501 South Wolf
Road #326, Prospect Heights, IL 60070 (US).

Publicado:
— con informe internacional de búsqueda

Para códigos de dos letras y otras abreviaturas, remítase
a las "Notas Guía sobre Códigos y Abreviaturas" que
aparece al comienzo de cada edición regular del Boletín
Oficial PCT.

WO 03/013283 A1

(54) Título: BEBIDAS FORTIFICADAS CON HIERRO BIODISPONIBLE Y ESTABLE

(57) Extracto: Se proveen bebidas y mezclas de bebida en polvo fortificadas con EDTA férrico como fuente de hierro. Las bebidas y mezclas de bebida fortificadas con EDTA férrico de acuerdo con esta invención poseen una superior biodisponibilidad de hierro y excelente estabilidad de almacenamiento. La presente invención se dirige asimismo a un método de usar dichas bebidas fortificadas con EDTA férrico para prevenir o tratar anemia ferropénica en individuos administrando la bebida fortificada con hierro de la invención en una cantidad efectiva a un individuo necesitado de ella.

BEBIDAS FORTIFICADAS CON HIERRO BIODISPONIBLE Y ESTABLE

CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a bebidas, incluidas mezclas de bebida en polvo, fortificadas con hierro biodisponible y estable. La presente invención se dirige igualmente a un método para prevenir o tratar anemia ferropénica en individuos, administrando una bebida fortificada con hierro de la invención, en una cantidad efectiva, a un individuo necesitado de ella.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

El hierro mineral se necesita en la dieta ya que funciona principalmente como un transportador de oxígeno en el cuerpo, como parte de la hemoglobina en la sangre y la mioglobina en los músculos. Dietas carentes de hierro pueden llevar o contribuir a la anemia, una condición en la cual el tamaño y el número de los glóbulos rojos son reducidos. En general, una buena fuente alimenticia de hierro contiene una cantidad sustancial de hierro en relación con su tamaño de porción. Por ejemplo, en los Estados Unidos una buena fuente de hierro debe proveer por lo menos alrededor de 10% del valor diario en los Estados Unidos (U.S. DV) para el hierro en un tamaño seleccionado de porción. El U.S. DV para el hierro es 18 miligramos al día para adultos.

Las carencias de hierro en poblaciones humanas siguen siendo un problema global y constituyen una de las carencias nutricionales más predominantes en todo el mundo. Aproximadamente un quinto de la población mundial sufre de alguna carencia de hierro nutricional. Hurrell, *Nutrition Reviews*, 55(6):210-222 (1997). Mujeres y niños componen la mayoría de casos de carencia de hierro; en los países en vías de desarrollo, algunas veces una cifra tan alta como el 50 por ciento de los niños se encuentran afectados. La carencia de hierro aumenta el riesgo de parto prematuro, bebés con bajo peso al nacer y mortalidad prenatal en mujeres embarazadas. Yip y colaboradores, "Iron in Present Knowledge in Nutrition,"

7 ed., International Life Sciences Institute, Washington, D.C. 1996, páginas 277-292. También afecta el desarrollo de los niños, el rendimiento físico y el desarrollo mental. Incluso en los países desarrollados, un alto porcentaje de las mujeres adultas tienen consumos de hierro por debajo de su U.S. DV.

La principal fuente de hierro en la dieta de muchas personas proviene del hierro hemo presente en la carne y los productos cárnicos (por ejemplo, animales, aves de corral, o pescado). El hierro hemo se absorbe fácilmente por el cuerpo. No obstante, a menudo la carne y los productos cárnicos no están disponibles o no son asequibles a personas que viven en áreas subdesarrolladas. Además, muchos consumidores eligen dietas en las que la carne está restringida, o dietas libres de carne. Por lo tanto, con frecuencia los productos cárnicos se consumen por muchos individuos en niveles inadecuados para responder solamente a sus necesidades nutricionales de hierro mineral. En cuanto a las fuentes alternas de hierro, hierro no-hemo puede derivarse de Fuentes vegetales, pero tiene una baja biodisponibilidad debido a la escasa absorción y/o la presencia de inhibidores de la absorción de hierro en estas fuentes alimenticias. La absorción de hierro no-hemo de una dieta en humanos puede intensificarse por la presencia del ácido L-ascórbico (es decir, vitamina C). No obstante, el suplemento de vitamina C aumenta el costo de un alimento cuando se adiciona en cantidades efectivas para ese resultado, y puede representar además un ingrediente inestable.

Generalmente las bebidas tienen alta actividad en agua y contenido de humedad que facilitan el movimiento y la reactividad de compuestos, especialmente formas solubles en agua, en el producto. El hierro es un compuesto altamente reactivo. Como resultado, los productos fortificados con hierro que poseen altos niveles de humedad y/o actividad en agua han utilizado típicamente formas de baja reactividad, incluidos compuestos de hierro insoluble en agua y/o inerte como fuente de hierro. Estas formas de hierro de baja reactividad generalmente limitan el desarrollo de sabores desagradables y colores desteñidos comúnmente asociados con la fortificación con hierro. Desafortunadamente, también tienen biodisponibilidad limitada y no son fácilmente utilizables por el organismo; además, debido a una solubilidad

limitada, tienden a formarse sedimentos cuando se usan en productos de bebida. Intentos previos de fortificar alimentos y bebidas directamente con formas de hierro solubles, tales como mediante la adición de sulfato ferroso, han demostrado ser muy problemáticos, ocasionando a menudo efectos de color y sabor desagradables, especialmente sabores metálicos desagradables, que pueden volver poco apetitosos productos alimenticios y de bebida.

Se han adicionado complejos de hierro a alimentos sólidos en un esfuerzo por fortificar estos productos alimenticios con hierro. En las Patentes de los Estados Unidos 5,667,825 y 5,534,275, productos cereales se fortifican con complejo de ácido etilendiaminotetraacético férrico-sódico como la fuente de hierro. Tales productos cereales tienen baja actividad en agua y, en consecuencia, la reactividad y biodisponibilidad del hierro es generalmente limitada.

Se ha utilizado EDTA en varios alimentos, bebidas, y otros productos comestibles. La Patente de los Estados Unidos 4,299,853 describe preservantes para bebidas alcohólicas sujetas a inestabilidad biológica en almacenamiento que comprenden ciertos aditivos EDTA, los cuales incluyen sales de metal alcalino o alcalinotérreo de EDTA, solubles en agua, tales como sales EDTA sódicas, potásicas y cálcicas. La Patente de los Estados Unidos 3,956,513 describe un producto sólido que se usa para dar sabor a alimentos o bebidas, que comprende un complejo de isohumulona de calcio, magnesio, níquel, manganeso o zinc insoluble en agua y un compuesto de metal alcalino o una mezcla de sales EDTA de metal alcalino (por ejemplo, sales EDTA disódicas, dipotásicas, tetrasódicas, o tetrapotásicas) en una relación molar del compuesto de metal alcalino al complejo de isohumulona de por lo menos 0.8 a 1. En la Patente de los Estados Unidos 4,820,520, se ha descrito el NaEDTA para uso en combinación con agentes antisépticos para intensificar la actividad antifúngica en alimentos y bebidas. La Patente de los Estados Unidos 4,937,085 describe una composición preservante de alimentos para evitar la decoloración de las papas, la cual comprende ácido cítrico, cisteína, ácido ascórbico, y cantidades trazadoras de EDTA. Las Patentes de los Estados Unidos 4,020,158, 4,830,716, y 5,516,925 proveen aminoquelados de metal

(incluso hierro) para administrarlos a humanos y demás animales como suplemento dietético; un suplemento de hierro líquido se dispone comercialmente de Albion Laboratories, Inc. (Clearfield, Utah) bajo la marca registrada Ferrochel™. La Patente de los Estados Unidos 5,653,987 describe una formulación de agente farmacéutico líquido apta para administración oral o nasal que comprende un agente farmacéutico proteínico, agua y por lo menos dos compuestos intensificadores de la absorción que comprenden EDTA disódico.

Como puede apreciarse, subsiste una necesidad de métodos para fortificar bebidas con hierro para proveer biodisponibilidad y estabilidad del hierro intensificadas. La presente invención cumple este objetivo, así como otras necesidades y objetivos, como será evidente a partir de la siguiente descripción de incorporaciones de la presente invención.

SUMARIO DE LA INVENCION

Esta invención hace posibles bebidas fortificadas con EDTA férrico como fuente de hierro. Las bebidas fortificadas con EDTA férrico de acuerdo con esta invención poseen una superior biodisponibilidad del hierro. Más aún, las bebidas fortificadas con EDTA férrico de esta invención tienen excelente estabilidad de almacenamiento. Además, son altamente sabrosas y están esencialmente libres de gustos o sabores desagradables inaceptables, incluso a niveles de hierro relativamente altos.

En la presente invención, sorprendentemente se ha encontrado que el hierro en el EDTA férrico no se intercambia en forma apreciable con otros cationes presentes a menudo en una formulación de bebida con mezclas agregadas de vitamina/mineral (por ejemplo, sodio, calcio, potasio, zinc, yodo, vitamina C, vitamina E, y similares). Como consecuencia, no se genera hierro libre significativo en solución para que esté disponible para reaccionar y formar sabores desagradables o colores desteñidos, como es con frecuencia el caso para otras formas de hierro soluble. Se cree que el EDTA férrico transforma el hierro en una forma fácilmente digestible, suficiente para hacerlo no disponible para reactividad, incluso en formas acuosas

relativamente diluidas usadas en incorporaciones no limitantes de la bebida inventiva. Esta ventaja de las bebidas inventivas es aplicable a formas líquidas listas para tomar (RTD) o formas de las mismas preparadas de mezclas en polvo secas que contienen cantidades efectivas de EDTA férrico. Para los propósitos considerados aquí, la terminología "EDTA férrico" significa "ácido etilendiaminotetraacético sódico-férrico" o "ácido etilendiaminotetraacético ferro-sódico" (es decir, NaFeEDTA).

En un aspecto de la presente invención, se provee una composición de bebida como un producto líquido o producto de mezcla seca que puede prepararse y que generalmente contiene por lo menos alrededor de 1 por ciento del U.S. DV para el hierro por onza de líquido de la bebida. Preferiblemente, las bebidas de esta invención proveen alrededor de 1 a alrededor de 30 por ciento, y más preferiblemente alrededor de 1 a alrededor de 5 por ciento, del U.S. DV para el hierro por onza de líquido de la bebida. Una porción de líquido típica de 6 a 8 onzas de la bebida inventiva que contiene hierro a estos niveles puede proveer una ración significativa del requerimiento de hierro U.S. DV de un individuo. Por ejemplo, en una incorporación preferida, la composición de bebida contiene generalmente alrededor de 18 a alrededor de 33 por ciento del U.S. DV para el hierro, introducido mediante el EDTA férrico, por porción de seis onzas de una bebida de acuerdo con la invención. Para alcanzar estas proporciones, el EDTA férrico se incorpora preferiblemente en las formulaciones de esta invención en un nivel mayor de alrededor de 0.2 mg Fe o más, preferiblemente en alrededor de 0.2 a alrededor de 3.0 mg Fe, y más preferiblemente en alrededor de 0.4 a alrededor de 1.2 mg Fe, por onza de líquido de la bebida final.

En esta invención, el hierro se introduce en la bebida o polvo de bebida mediante el EDTA férrico. El EDTA férrico se usa preferiblemente como la sola fuente de hierro en la bebida o mezcla en polvo de la bebida. El EDTA férrico no tiene que usarse en combinación con otras fuentes de hierro para proveer "suficientes cantidades de hierro biodisponible. Ciertamente, la presencia de otras fuentes suplementarias de hierro, tales como sulfato ferroso,

fumurato ferroso, citrato ferroso, etcétera, pueden desmejorar o comprometer los ventajosos atributos de estabilidad y buen sabor, logrados en otra forma fortificando la bebida con hierro mediante EDTA férrico solo y, por lo tanto, es preferible evitarlas.

La presente invención se dirige igualmente a un método para prevenir o tratar la anemia ferropénica en individuos administrando la bebida fortificada de la invención en una cantidad efectiva a los individuos necesitados de ella.

BREVE DESCRIPCIÓN DEL DIBUJO

Otras características y ventajas de la presente invención se harán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada de incorporaciones preferidas de la invención con referencia al dibujo (s), en el cual(es):

La FIGURA es un gráfico de barras que muestra los resultados de la evaluación de gusto para una serie de bebidas preparadas que contienen diferentes fuentes de hierro.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención se refiere en general a bebidas que se fortifican con hierro, usando EDTA férrico. Tal bebida fortificada con hierro comprende bebidas listas para tomar (RTD) y mezclas de bebida en polvo que pueden prepararse usando líquidos apropiados. La forma de hierro usada en la presente invención (es decir, EDTA férrico o EDTA sódico férrico) es soluble en agua y, en consecuencia, evidentemente se esperaría que tuviera alta reactividad en productos alimenticios/bebida acuosos y de elevada humedad y ser propensa a desarrollar sabores desagradables y colores desteñidos. En otras palabras, con el contenido de agua extremadamente alto y la actividad en bebidas, se esperaría normalmente que los iones de hierro en el EDTA férrico fueran intercambiables con otros cationes comúnmente presentes en bebidas (por ejemplo, sodio o calcio), permitiendo así que haya iones de hierro libres disponibles para reaccionar y formar sabores desagradables o colores desteñidos (como es a menudo el caso para formas de hierro soluble).

Sorprendentemente, no se ha detectado que esto ocurra cuando se usa EDTA férrico para fortificar bebidas de acuerdo con esta invención.

Como se ilustra en los ejemplos descritos más adelante, se ha demostrado que el EDTA férrico no desarrolla sabores desagradables metálicos indeseados o colores desteñidos en bebidas en polvo preparadas o en bebidas listas para tomar. Más aún, se lograron resultados de gusto aceptable en bebidas fortificadas con EDTA férrico de acuerdo con esta invención, a niveles que superan bebidas comparativas que se fortificaron con otras formas de hierro. A saber, defectos organolépticos relacionados con hierro en términos de gustos desagradables metálicos, oxidación de sabor, y/o atributos de gusto rancio normalmente asociados con fortificantes de hierro no han sido detectados por catadores que degustan bebidas fortificadas con EDTA férrico de acuerdo con esta invención.

En la práctica de la presente invención, preferiblemente los solutos, incluido el EDTA férrico, se añaden al medio líquido de la bebida a niveles en o por debajo de los niveles de saturación, de modo que no se formen o depositen sedimentos significativos o residuos sólidos en el envase contenedor. En un aspecto, las bebidas fortificadas con hierro de acuerdo con la invención contienen EDTA férrico generalmente en una cantidad para proveer por lo menos alrededor de 1 por ciento, preferiblemente alrededor de 1 a alrededor de 30 por ciento, y más preferiblemente alrededor de 1 a alrededor de 5 por ciento, del U.S. DV para el hierro por onza de líquido de la bebida. Para alcanzar tales niveles de hierro, el EDTA férrico se añade generalmente en las soluciones de bebida inventiva a una tasa de alrededor de 0.2 mg o más Fe, preferiblemente desde alrededor de 0.2 a alrededor de 3.0 mg Fe, más preferiblemente desde alrededor de 0.4 a alrededor de 1.2 mg Fe, por onza de líquido de las bebidas listas para tomar (RTD) o bebidas preparadas de esta invención. El EDTA férrico o NaFeEDTA contiene generalmente alrededor de 12 por ciento Fe. Por lo tanto, la cantidad de EDTA férrico a añadirse para lograr los niveles de adición de hierro ya indicados puede calcularse e implementarse fácilmente.

Para bebidas listas para tomar (RTD) o bebidas preparadas de acuerdo

con la invención, los ingredientes comunes primarios son EDTA férrico (en cantidades efectivas para ayudar a satisfacer los requerimientos U.S. DV) y un líquido potable en el cual el EDTA férrico es soluble. Ingredientes comestibles opcionales, tales como, por ejemplo, saborizantes, edulcorantes, vitaminas, minerales y similares pueden incluirse en las bebidas y mezclas de bebida en polvo de esta invención en la medida en que no tengan como resultado gustos desagradables, colores desteñidos, u otras propiedades organolépticas que son inaceptables. Preferiblemente, para las bebidas listas para tomar (RTD) o bebidas preparadas listas para tomar (RTD) o bebidas preparadas de acuerdo con la invención, los ingredientes comunes primarios son EDTA férrico (en cantidades efectivas para ayudar a satisfacer los requerimientos U.S. DV), un material saborizante, y un líquido potable en el cual el EDTA férrico y el material saborizante son solubles. Preferiblemente la única forma de hierro adicionado es EDTA férrico.

El líquido potable en el cual el EDTA férrico, el material saborizante, y cualesquiera otros ingredientes se disuelven, puede ser a base de agua, a base de alcohol, o cualquier otro solvente líquido potable y apropiado para los ingredientes. Generalmente se prefieren vehículos líquidos a base de agua en la práctica de la invención. Por lo general, la proporción de líquido será aquella que sea suficiente para permitir la solubilización de los ingredientes e igualmente suficiente para permitir la fuerza/dilución deseada de los agentes saborizantes a lograrse. Generalmente, la proporción de agua usada en bebidas de fruta abarcadas por la invención, formas listas para tomar (RTD) o preparadas, será de alrededor de 50 a alrededor de 99 por ciento.

Cuando una bebida fortificada de acuerdo con esta invención es una bebida con sabor a fruta, pueden usarse agentes saborizantes solubles en agua y dispersables en agua, tanto naturales como sintéticos, incluso, por ejemplo, agentes saborizantes de bebida de fruta disponibles en el comercio. Materiales saborizantes de fruta comunes útiles en esta invención comprenden, por ejemplo, aceite de naranja, aceite de lima, aceite de limón y similares.

Asimismo pueden encontrarse otros materiales saborizantes en recetas de formulación publicadas para bebidas de fruta. Además, concentrados de jugo

de fruta natural pueden agregarse a las bebidas para proveer o acentuar el sabor de fruta deseado. Estos concentrados típicamente estarán en formas líquidas, de pulpa o jarabe. Un concentrado de jugo de fruta contiene generalmente por lo menos alrededor de 45 por ciento de jugo de fruta.

En una incorporación, el agente saborizante en la bebida es un sabor a naranja. En el comercio se obtienen concentrados con sabor a naranja que contienen terpenos. Estos terpenos tienden a ser altamente susceptibles a la oxidación y, en consecuencia, tienden a desarrollar sabores desagradables. El hierro insuficientemente estabilizado oxidará estos componentes con sabor a naranja. El EDTA férrico estabiliza exitosamente el hierro de manera que no esté disponible para reaccionar con el sabor a naranja en una bebida.

También pueden agregarse colorantes de alimentos, tales como, por ejemplo, Colores de Alimentos Certificados en los Estados Unidos, a las bebidas inventivas. Del mismo modo pueden agregarse preservantes a las bebidas inventivas; los ejemplos abarcan benzoato de sodio, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico, propileno glicol y similares. Además, en el caso de mezclas secas de bebida en polvo de la invención, con frecuencia puede esperarse que los usuarios usen agua del grifo para preparar la bebida. Puesto que a menudo el agua del grifo es levemente alcalina debido a la presencia de sales minerales disueltas en ella, pueden incluirse igualmente acidulantes, tales como ácido cítrico, ácido fosfórico, o ácido málico, etcétera, para neutralizar la alcalinidad del agua del grifo, o para otros efectos. Preferiblemente el preservante es un ácido comestible tal como, por ejemplo, ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico, y mezclas de los mismos; naturalmente, tales ácidos comestibles pueden neutralizar cualquier alcalinidad presente en el líquido de preparación empleado. Para bebidas listas para tomar (RTD) de la invención, es también opcionalmente posible carbonatar la bebida antes de su empaquetado. Las mezclas de bebida en polvo de esta invención pueden prepararse opcionalmente en un líquido carbonatado, u opcionalmente pueden carbonatarse después de la preparación.

Las bebidas de esta invención pueden contener igualmente un

edulcorante. El edulcorante puede seleccionarse, por ejemplo, de uno o más de sucrosa, glucosa, fructosa, almidón de maíz hidrolizado, maltodextrina, sólidos de jarabe de maíz, lactosa, jarabe de maíz rico en fructosa, fructooligosacáridos, edulcorantes artificiales, y mezclas de los mismos. Edulcorantes artificiales apropiados comprenden, por ejemplo, aspartame, sucralosa, sacarina, ciclamatos, acesulfame de potasio, y similares. En el caso de mezclas secas en polvo de acuerdo con la invención, el edulcorante generalmente estará presente en forma granulada en la mezcla antes de preparar la bebida. La cantidad de edulcorante puede variar, pero generalmente, si se encuentra presente, está en el rango de desde 0 a alrededor de 50 por ciento, y más preferiblemente alrededor de 5 a alrededor de 25 por ciento, de la bebida lista para tomar (RTD) o bebida preparada.

En aquellas incorporaciones de la invención que abarcan productos de bebida no grasos, el tacto en la boca deseable que normalmente se proporcionaría por el contenido graso puede proveerse, en su lugar, por estabilizadores no grasos, tales como, pero no limitados a, celulosas tales como carboximetilcelulosa, carboximetilcelulosa sódica, hidroximetilcelulosa, hidroxipropilmetilcelulosa, gel de celulosa, y goma xantana, carragenanos, goma guar, goma arábica, y similares, así como mezclas de los mismos. En las bebidas de la invención, la cantidad de tales estabilizadores puede ser generalmente desde 0 a alrededor de 30 y más preferiblemente alrededor de 5 a alrededor de 15 por ciento.

Opcionalmente puede introducirse también grasa como ingrediente de las bebidas, tal como en la forma de mantequilla, aceite de soya, aceite hidrogenado de soya, aceite de coco fraccionado, aceite de cártamo con alto contenido oleico, aceite de maíz, aceite de canola, manteca de cacao, y similares, así como mezclas de los mismos. Asimismo pueden introducirse de manera opcional proteínas como ingrediente de las bebidas, tales como en la forma de proteína láctea, proteína vegetal (por ejemplo, soya, trigo), y similares así como mezclas de los mismos. Por ejemplo, bebidas de soya pueden prepararse como bebidas RTD o como bebidas preparadas a partir de mezclas secas en polvo de acuerdo con incorporaciones de la invención.

Las mezclas de bebida en polvo de la presente invención pueden formarse a partir de una base de sabor seca que contenga el EDTA férrico. Tales bases de sabor pueden secarse por medios convencionales conocidos en el arte, tales como secamiento por aspersión, secamiento por evaporación, secamiento por vacío, secamiento por congelamiento, y similares, o pueden prepararse secando y combinando los distintos ingredientes. Preferiblemente, el método de secamiento provee partículas rápidamente solubles que tienen un diámetro promedio de alrededor de 10 a alrededor de 1000 micrones. Pueden usarse también azúcar y/o estabilizadores como transportadores para otros ingredientes de la base de sabor seca.

Las mezclas de bebida en polvo incluyen bebidas en polvo saborizadas, bebidas lácteas, bebidas a base de vegetales (por ejemplo, leche de soya), y similares. Las bebidas listas para tomar (RTD) comprenden bebidas en polvo con sabores de fruta, bebidas lácteas, bebidas a base de vegetales (por ejemplo, leche de soya), y similares. Las bebidas fortificadas de acuerdo con esta invención pueden además congelarse para formar paletas, sorbete, y similares, u otras formas convenientes para almacenamiento y consumo (por ejemplo, concentrados de bebidas, confituras, y similares).

Una mezcla preferida de bebida en polvo, seca, soluble, de acuerdo con una incorporación ilustrativa, no limitante, de la invención comprende sobre una base seca, alrededor de 0.01 a alrededor de 0.2 por ciento de EDTA férrico, alrededor de 40 a alrededor de 70 por ciento de ácido cítrico, alrededor de 5 a alrededor de 25 por ciento de agente saborizante, alrededor de 5 a alrededor de 30 por ciento de estabilizador, alrededor de 0 a 15 por ciento de colorante, y alrededor de 5 a alrededor de 15 por ciento de una combinación de vitamina/mineral. Los términos "seco" o "en polvo" utilizados aquí significan por lo general materiales susceptibles de fluir relativamente libres que tienen menos de alrededor de 3 por ciento de contenido de agua.

Los ingredientes de las composiciones de bebida inventiva pueden mezclarse empleando técnicas convencionales. Por ejemplo, los componentes secos pueden mezclarse con el vehículo líquido revolviendo y agitando en la medida necesaria para disolver los ingredientes y garantizar una dispersión

sustancialmente uniforme de los ingredientes.

Como ya se comentó, las bebidas fortificadas con hierro de esta invención abarcan mezclas de bebida en polvo y bebidas listas para tomar (RTD). Sea que se preparen como bebidas listas para tomar (RTD) o bebidas preparadas, el EDTA férrico usado en fortificar bebidas de acuerdo con esta invención es altamente biodisponible. Ciertamente, es comparable al sulfato ferroso, considerado normalmente el estándar universal para la biodisponibilidad del hierro. Por supuesto, en la presencia de inhibidores dietéticos tales como fitato o ácido fítico, el hierro asociado con el EDTA férrico es aún más disponible que el hierro en sulfato ferroso. Más aún, el EDTA férrico no resulta en los atributos organolépticos desagradables normalmente para el U.S. DV para el hierro por onza de líquido de la bebida, asociados con sulfato ferroso.

Los Ejemplos que siguen tienen como fin ilustrar, y no limitar, la invención. Todos los porcentajes usados aquí son en peso, a menos que se indique lo contrario.

EJEMPLO 1. Se prepararon formulaciones de bebida básicas, en polvo, como se detalla en Tabla 1, usando diferentes formas de hierro. La estabilidad de los distintos productos se evaluó con respecto a su vida en estante por un panel entrenado para detectar atributos sensoriales.

Tabla 1: Formulación de Bebida Básica, en Polvo.

Ingrediente	Cantidad (%)
Agente de fortificación con hierro ¹	0.2
Ácido cítrico	58.5
Sabor de naranja ²	14.9
Color de naranja	5.1
Carboximetilcelulosa	10.1
Combinación de vitaminas & mineral ³	10.2
Óxido de titanio	1.0

- ¹ Cantidad basada en contenido de hierro (Fe) únicamente; provee alrededor de 5 mg Fe por porción de 22 g (mezcla seca).
- ² Concentrado de naranja disponible en el comercio, que contiene terpenos
- ³ Vitamina C, vitamina E, zinc, yodo y calcio

Los distintos agentes de fortificación con hierro, usados, se muestran en Tabla 2.

Tabla 2: Agentes de Fortificación con Hierro.

Muestra	Agente de Fortificación con Hierro
1	Ninguno (control negativo)
2	Sulfato ferroso (control positivo)
3	EDTA sódico-férrico (inventivo)
4	Sulfato ferroso encapsulado
5	Ferrochel™
6	Gluconato ferroso
7	Sacárido férrico
8	Citrato ferroso
9	Fumarato ferroso
10	Tartarato ferroso
11	Glicerofosfato férrico

El sulfato ferroso encapsulado se obtuvo de Balchem Corp. (Slate Hill, NY). Ferrochel™ es un aminoquelado mineral, nutricionalmente funcional que contiene hierro para uso en fortificación de alimentos de Albion Laboratories, Inc. (Clearfield, Utah).

Las muestras de bebida en polvo, fortificadas, se sellaron en bolsas de aluminio (diez bolsas por muestra con cada bolsa conteniendo 22 g de mezcla de bebida) y luego se almacenaron durante dieciséis semanas en ambiente controlado (es decir, alrededor de 85 por ciento de humedad relativa y alrededor de 90° F). Una semana de almacenamiento bajo estas condiciones es equivalente a alrededor de 1.25 a alrededor de 1.5 meses bajo condiciones

normales de almacenamiento.

Inicialmente se evaluó desde el punto de vista organoléptico una sola bolsa de cada uno de los once tipos de muestras almacenadas (es decir, semana cero) y cada dos semanas a partir de entonces según lo necesario. Para efectos de evaluación, la ración de porción de 22 g contenida en la bolsa de muestra se disolvió en 180 mL de agua del grifo en un vaso de precipitación a temperatura ambiente mezclando para proveer la respectiva muestra de bebida. Se evaluaron los atributos sensoriales por panelistas entrenados para diferenciar cualitativamente entre gustos metálicos leves, moderados y fuertes y para reconocer el sabor desagradable distintivo, asociado normalmente con cualesquiera terpenos oxidados del saborizante de naranja. Las muestras de bebida se presentaron a los panelistas a temperatura ambiente en vasos de precipitación codificados aleatoriamente (es decir, prueba ciega). Un promedio de alrededor de 10 (y en ningún caso menor de cinco) panelistas se empleó para cada ronda de pruebas sensoriales. Se utilizaron dos conjuntos separados de puntajes para resumir las muestras evaluadas: uno para gusto metálico y uno para puntajes generales (es decir, evaluación de apariencia combinada, sabor, y sabor desagradable). Se usaron escalas sensoriales de 0 a 8; para evaluaciones de gusto metálico, 0 indica ningún sabor metálico desagradable y 8 significativo sabor metálico desagradable; para todas las evaluaciones, 0 indica muy poco y 8 excelente.

Los resultados de la evaluación sensorial se resumen en forma de gráfico de barras en la FIGURA. Las muestras de bebida inventiva (Muestra 3) elaboradas con EDTA sódico-férrico (EDTA férrico) fueron estables y comparables con la muestra de control negativo (es decir, sin hierro) a lo largo de la prueba de dieciséis semanas con sabor desagradable mínimo y sin colores desteñidos. Además, las muestras de bebida inventiva calificaron casi lo mismo en atributos organolépticos que el control "sin hierro" sin requerir preservantes adicionales o enmascarantes de sabor.

Más aún, las muestras de bebida inventiva fortificada con EDTA férrico proporcionaron claramente resultados superiores relativos a todas las formas de hierro probadas. De las muestras fortificadas con hierro, solo la muestra de

bebida inventiva fortificada con EDTA férrico (Muestra 3) produjo resultados aceptables para todo el período de prueba de dieciséis semanas. En contraste, las muestras de comparación fortificadas con sulfato ferroso, gluconato ferroso, fumarato ferroso, y tartarato ferroso (Muestras 2, 6, 9, 10, respectivamente), tuvieron un gusto metálico desagradable perceptible inmediatamente a la formulación, que se hizo más fuerte y se combinó con sabor oxidado a medida que continuó el experimento de dieciséis semanas. Las muestras de comparación fortificadas con sulfato ferroso encapsulado, Ferrochel™, sacárido ferroso, y citrato ferroso (Muestras 4, 5, 7, 8, respectivamente) no tuvieron un gusto metálico perceptible al comienzo del experimento; no obstante, todas las muestras desarrollaron un gusto metálico desagradable moderado a fuerte, combinado con un sabor oxidado, antes del final del experimento de dieciséis semanas y se consideraron inaceptables. El control negativo (Muestra 1 sin contenido de hierro), como se esperaba, no desarrolló gusto metálico desagradable o sabor desagradable de oxidación durante el experimento de dieciséis semanas. Sorprendentemente, la muestra inventiva fortificada con EDTA férrico mostró también mejor estabilidad que muestras de bebida formuladas con formas insolubles/de baja reactividad tales como fumarato ferroso y glicerolfosfato férrico (Muestras 7 y 9, respectivamente). Las pruebas de estabilidad de almacenamiento bajo condiciones regulares (es decir, no aceleradas) han confirmado las evaluaciones de almacenamiento aceleradas.

EJEMPLO 2. Este ejemplo compara la biodisponibilidad de una muestra de bebida inventiva, fortificada con EDTA férrico, con una muestra de control fortificada con sulfato ferroso. Las muestras de bebida se prepararon en la misma manera y usando las mismas formulaciones de las Muestras 2 y 3 como se describe en Ejemplo 1. La biodisponibilidad del hierro de cada una de estas muestras de bebida preparadas se determinó usando la técnica de la ferritina como se describe esencialmente en la Patente de los Estados Unidos 6,017,713, que se incorpora aquí por referencia. Brevemente se introdujeron 0.9 mL de una muestra de bebida, junto con una comida estándar, en un

sistema intestinal, péptico de digestión simulada (Glahn y colaboradores, J. Nutrition, 128, 1555 (1998)). La solución de digestión resultante se puso en pozos encima de insertos de membrana de diálisis sobre una monocapa de células cancerosas intestinales humanas (es decir, células Caco-2). El hierro disponible de la muestra se absorbió por las células Caco-2 y se almacenó en la forma de ferritina (una proteína de almacenamiento). Seguidamente se midieron los niveles de ferritina como se describe en la Patente de los Estados Unidos 6,017,713. La biodisponibilidad del hierro de la muestra de bebida inventiva fortificada con EDTA férrico fue comparable a la de la muestra fortificada con sulfato ferroso.

EJEMPLO 3. Este ejemplo compara la estabilidad de la bebida inventiva con EDTA férrico en relación con controles negativos (es decir, sin hierro) y controles positivos (es decir, sulfato ferroso) de productos listos para tomar. Veinticinco lotes de libra de bebidas listas para tomar (RTD) se prepararon en una planta piloto usando las formulaciones básicas descritas en Tabla 3 más adelante: Lote 1 - control negativo; lote 2 – producto inventivo; y lote 3 -- control positivo. Las bebidas de lote 2 y 3 proporcionaron alrededor de 3.6 mg Fe por porción de 200 ml. Las bebidas RTD formuladas se pasteurizaron a 205°F durante 30 segundos, se envasaron en caliente en bolsas, y se sellaron.

Tabla 3: Composición RTD Básica antes de la Fortificación con Hierro.

Ingrediente	Cantidad (%)
Agua	81.8
Jarabe de maíz	15.9
Ácido cítrico	0.4
Concentrado de jugo de fruta	1.8
Combinación vitamina & mineral	0.08
Agente colorante	0.0043
Preservante ¹	0.043
Saborizante naranja	0.03

¹. Benzoato de sodio, sorbato de potasio, EDTA disódico de calcio.

Las bebidas se sometieron a pruebas de vida acelerada en estante como se describe esencialmente en Ejemplo 1 salvo que alícuotas de 200 ml de cada muestra estaban en bolsas forradas con aluminio y se evaluaron inmediatamente y una vez a la semana durante el período de almacenamiento bajo las mismas condiciones del Ejemplo 1. Las evaluaciones sensoriales se llevaron a cabo como se describe en Ejemplo 1. Los resultados de la evaluación sensorial se resumen en la Tabla 4 más adelante, usando la misma escala 0 a 8 de Ejemplo 1.

Tabla 4: Resultados de la Evaluación Sensorial

Lote	Semana	Gusto metálico desagradable	Total
Lote (control negativo)	0	0	6
	1	0	5.5
	2	0.1	5.7
	3	0	5.6
Lote 2 (muestra inventiva)	0	0.6	5.7
	1	0.2	5.25
	2	0.4	5.4
	3	0	5.6
Lote 3 (control positivo)	0	2.1	4.4
	1	2.7	3.6
	2	1.5	3.7
	3	2.5	2.6

Bajo las condiciones aceleradas de almacenamiento empleadas, tres semanas equivalen a alrededor de tres meses en almacenamiento regular. A las tres semanas, la muestra fortificada con el EDTA sódico-férrico (muestra inventiva; Lote 2) fue estable y comparable con la muestra de control sin hierro (Lote 1). La muestra fortificada con sulfato ferroso (Lote 3) desarrolló sabores desagradables perceptibles y recibió puntajes inaceptables. La

estabilidad de la muestra inventiva de EDTA sódico-férrico es especialmente notable debido al tratamiento térmico durante el procesamiento, la estabilidad en la forma lista para tomar sin adiciones hechas a la fórmula para intensificar la estabilidad o enmascarar sabores desagradables cualesquiera.

Aunque la invención se ha descrito particularmente con referencia específica a incorporaciones particulares de proceso y producto, se apreciará que varias alteraciones, modificaciones y adaptaciones pueden basarse en la presente divulgación, y tienen la intención de estar dentro del espíritu y ámbito de la presente invención como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

Lo que se reivindica es:

1. Una bebida fortificada con hierro que comprende EDTA férrico y un líquido potable en cantidad efectiva para disolver por lo menos de manera sustancial la totalidad del EDTA férrico.
2. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 1 que comprende además un agente saborizante.
3. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde el EDTA férrico está presente en una cantidad para proporcionar alrededor de 1 a alrededor de 30 por ciento del valor diario en los Estados Unidos (U.S. DV) del hierro por onza de líquido de la bebida.
4. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde el EDTA férrico está presente en una cantidad para proporcionar alrededor de 1 a alrededor de 5 del U.S. DV del hierro por onza de líquido de la bebida.
5. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde el líquido potable es agua.
6. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, que comprende además proteína.
7. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde la bebida es un líquido.
8. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde la bebida es congelada.

9. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2, en donde el agente saborizante comprende un concentrado de jugo de fruta, un concentrado de sabor, un edulcorante, o mezclas de los mismos.

10. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 2 que comprende además vitamina C.

11. Una bebida fortificada con hierro que comprende EDTA férrico en una cantidad, basada en el contenido de hierro, que provee por lo menos alrededor de 1 por ciento del U.S. DV del hierro por onza de líquido de la bebida; un ingrediente saborizante que comprende concentrado de sabor en una cantidad de alrededor de 0.02 a alrededor de 1 por ciento; un edulcorante en una cantidad de alrededor de 5 a alrededor de 25 por ciento; y agua potable en una cantidad de alrededor de 50 a alrededor de 95 por ciento.

12. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 11, en donde el EDTA férrico está en una cantidad para proveer alrededor de 1 a alrededor de 5 por ciento del U.S. DV del hierro por onza de líquido de la bebida.

13. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 11 que comprende además vitamina C.

14. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 11, que comprende además alrededor de 0.01 a alrededor de 1.0 por ciento de un preservante.

15. La bebida fortificada con hierro de acuerdo con reivindicación 14, en donde el preservante es ácido ascórbico, ácido cítrico, ácido láctico, ácido málico, ácido tartárico, o mezclas de los mismos.

16. Una mezcla de bebida en polvo, soluble, que puede prepararse en un líquido potable para formar una bebida fortificada con hierro, dicha mezcla que comprende EDTA férrico, una agente saborizante, y un estabilizador.

17. La mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con reivindicación 16, en donde el estabilizador es una celulosa.

18. La mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con reivindicación 16, que comprende además ácido cítrico y una combinación vitamina/mineral.

19. Una mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con reivindicación 18, en donde, sobre una base de peso seco, el EDTA férrico está presente en alrededor de 0.01 a alrededor de 0.1 por ciento, el ácido cítrico está presente en alrededor de 40 a alrededor de 70 por ciento, el agente saborizante está presente en alrededor de 5 a alrededor de 25 por ciento, el estabilizador está presente en alrededor de 5 a alrededor de 15 por ciento, y la combinación vitamina/mineral está presente en alrededor de 5 a alrededor de 15 por ciento en peso.

20. La mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con reivindicación 19, en donde el EDTA férrico está presente en alrededor de 0.02 a alrededor de 0.04 por ciento.

21. La mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con reivindicación 19, que comprende además un edulcorante seleccionado del grupo conformado por sucrosa, glucosa, fructosa, almidón de maíz hidrolizado, maltodextrina, sólidos de jarabe de maíz, lactosa, jarabe de maíz rico en fructosa, fructooligosacáridos, edulcorantes artificiales, y mezclas de los mismos.

22. La mezcla de bebida en polvo, soluble, de acuerdo con

reivindicación 19, en donde la combinación vitamina/mineral comprende vitamina A, vitamina C, vitamina E, zinc, yodo y cobre.

23. Un método para prevenir o tratar la anemia ferropénica en un mamífero administrando una bebida fortificada con hierro al mamífero en una cantidad efectiva, en donde la bebida fortificada con hierro comprende EDTA férrico y un líquido potable en cantidad efectiva para disolver por lo menos de manera sustancial la totalidad del EDTA férrico.

24. El método de acuerdo con reivindicación 23, en donde la bebida fortificada con hierro comprende además un agente saborizante.

25. El método de acuerdo con reivindicación 23, en donde el mamífero es un humano.

26. El método de acuerdo con reivindicación 24, en donde el mamífero es un humano.

FIGURA



PCT

REQUEST

The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty.

For receiving Office use only

International Application No.

International Filing Date

Name of receiving Office and "PCT International Application"

Applicant's or agent's file reference
(if desired) (12 characters maximum) 67291/1423

Box No. I TITLE OF INVENTION
STABLE AND BIOAVAILABLE IRON FORTIFIED BEVERAGES

Box No. II APPLICANT ☐ This person is also inventor

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.
Three Lakes Drive
Northfield, Illinois 60093
United States of America

Telephone No.

Facsimile No.

Teleprinter No.

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:
United States of America

State (that is, country) of residence:
United States of America

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☒ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

Box No. III FURTHER APPLICANT(S) AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

AKASHE, Ahmad
1668 Templeton Court
Mundelein, Illinois 60060
United States of America

This person is:

☐ applicant only

☒ applicant and inventor

☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:
United States of America

State (that is, country) of residence:
United States of America

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

☒ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on a continuation sheet.

Box No. IV AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE; OR ADDRESS FOR CORRESPONDENCE

The person identified below is hereby/has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:

☒ agent ☐ common representative

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country.)

SAMPLES, Kenneth H.
FITCH, EVEN, TABIN & FLANNERY
120 South LaSalle Street, Suite 1600
Chicago, Illinois 60603
United States of America

Telephone No.
(312) 577-7000

Facsimile No.
(312) 577-7007

Teleprinter No.

Agent's registration No. with the Office
25,747

☐ Address for correspondence: Mark this check-box where no agent or common representative is/has been appointed and the space above is used instead to indicate a special address to which correspondence should be sent.

Continuation of Box No. III FURTHER APPLICANTS AND/OR (FURTHER) INVENTOR(S)

If none of the following sub-boxes is used, this sheet should not to be included in the request.

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

BALDWIN, Cheryl
2071 Chadwick Way
Mundelein, Illinois 60060
United States of America

This person is:

- ☐ applicant only
☒ applicant and inventor
☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:
United States of America

State (that is, country) of residence:
United States of America

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

LYLE, Barbara
713 Elder Lane
Deerfield, Illinois 60015
United States of America

This person is:

- ☐ applicant only
☒ applicant and inventor
☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:
United States of America

State (that is, country) of residence:
United States of America

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

MARQUEZ, Manuel
1501 South Wolf Road, #326
Prospect Heights, Illinois 60070
United States of America

This person is:

- ☐ applicant only
☒ applicant and inventor
☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:
Venezuela

State (that is, country) of residence:
United States of America

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☒ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

Name and address: (Family name followed by given name; for a legal entity, full official designation. The address must include postal code and name of country. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below.)

This person is:

- ☐ applicant only
☐ applicant and inventor
☐ inventor only (If this check-box is marked, do not fill in below.)

Applicant's registration No. with the Office

State (that is, country) of nationality:

State (that is, country) of residence:

This person is applicant for the purposes of: ☐ all designated States ☐ all designated States except the United States of America ☐ the United States of America only ☐ the States indicated in the Supplemental Box

☐ Further applicants and/or (further) inventors are indicated on another continuation sheet.

Box No.V DESIGNATION OF STATES*Mark the applicable check-boxes below; at least one must be marked.*

The following designations are hereby made under Rule 4.9(a):

Regional Patent

- ☒ **AP ARIPO Patent:** GH Ghana, GM Gambia, KE Kenya, LS Lesotho, MW Malawi, MZ Mozambique, SD Sudan, SL Sierra Leone, SZ Swaziland, TZ United Republic of Tanzania, UG Uganda, ZW Zimbabwe, and any other State which is a Contracting State of the Harare Protocol and of the PCT
- ☒ **EA Eurasian Patent:** AM Armenia, AZ Azerbaijan, BY Belarus, KG Kyrgyzstan, KZ Kazakhstan, MD Republic of Moldova, RU Russian Federation, TJ Tajikistan, TM Turkmenistan, and any other State which is a Contracting State of the Eurasian Patent Convention and of the PCT
- ☒ **EP European Patent:** AT Austria, BE Belgium, CH & LI Switzerland and Liechtenstein, CY Cyprus, DE Germany, DK Denmark, ES Spain, FI Finland, FR France, GB United Kingdom, GR Greece, IE Ireland, IT Italy, LU Luxembourg, MC Monaco, NL Netherlands, PT Portugal, SE Sweden, TR Turkey, and any other State which is a Contracting State of the European Patent Convention and of the PCT
- ☒ **OA OAPI Patent:** BF Burkina Faso, BJ Benin, CF Central African Republic, CG Congo, CI Côte d'Ivoire, CM Cameroon, GA Gabon, GN Guinea, GW Guinea-Bissau, ML Mali, MR Mauritania, NE Niger, SN Senegal, TD Chad, TG Togo, and any other State which is a member State of OAPI and a Contracting State of the PCT (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line)

National Patent (if other kind of protection or treatment desired, specify on dotted line):

- | | | |
|---|--|--|
| ☒ AE United Arab Emirates | ☒ GH Ghana | ☒ MX Mexico |
| ☒ AG Antigua and Barbuda | ☒ GM Gambia | ☒ MZ Mozambique |
| ☒ AL Albania | ☒ HR Croatia | ☒ NO Norway |
| ☒ AM Armenia | ☒ HU Hungary | ☒ NZ New Zealand |
| ☒ AT Austria | ☒ ID Indonesia | ☒ PL Poland |
| ☒ AU Australia | ☒ IL Israel | ☒ PT Portugal |
| ☒ AZ Azerbaijan | ☒ IN India | ☒ RO Romania |
| ☒ BA Bosnia and Herzegovina | ☒ IS Iceland | ☒ RU Russian Federation |
| ☒ BB Barbados | ☒ JP Japan | |
| ☒ BG Bulgaria | ☒ KE Kenya | ☒ SD Sudan |
| ☒ BR Brazil | ☒ KG Kyrgyzstan | ☒ SE Sweden |
| ☒ BY Belarus | ☒ KP Democratic People's Republic of Korea | ☒ SG Singapore |
| ☒ BZ Belize | ☒ KR Republic of Korea | ☒ SI Slovenia |
| ☒ CA Canada | ☒ KZ Kazakhstan | ☒ SK Slovakia |
| ☒ CH & LI Switzerland and Liechtenstein | ☒ LC Saint Lucia | ☒ SL Sierra Leone |
| ☒ CN China | ☒ LK Sri Lanka | ☒ TJ Tajikistan |
| ☒ CO Colombia | ☒ LR Liberia | ☒ TM Turkmenistan |
| ☒ CR Costa Rica | ☒ LS Lesotho | ☒ TR Turkey |
| ☒ CU Cuba | ☒ LT Lithuania | ☒ TT Trinidad and Tobago |
| ☒ CZ Czech Republic | ☒ LU Luxembourg | ☒ TZ United Republic of Tanzania |
| ☒ DE Germany | ☒ LV Latvia | ☒ UA Ukraine |
| ☒ DK Denmark | ☒ MA Morocco | ☒ UG Uganda |
| ☒ DM Dominica | ☒ MD Republic of Moldova | ☒ US United States of America |
| ☒ DZ Algeria | | |
| ☒ EC Ecuador | ☒ MG Madagascar | ☒ UZ Uzbekistan |
| ☒ EE Estonia | ☒ MK The former Yugoslav Republic of Macedonia | ☒ VN Viet Nam |
| ☒ ES Spain | ☒ MN Mongolia | ☒ YU Yugoslavia |
| ☒ FI Finland | ☒ MW Malawi | ☒ ZA South Africa |
| ☒ GB United Kingdom | | ☒ ZW Zimbabwe |
| ☒ GD Grenada | | |
| ☒ GE Georgia | | |

Check-boxes below reserved for designating States which have become party to the PCT after issuance of this sheet:

- | | | |
|--|--|---|
| ☒ GQ Equatorial Guinea | ☒ PH Philippines | ☒ ZM Zambia |
| ☒ OM Oman | ☒ TN Tunisia | ☐ |

Precautionary Designation Statement: In addition to the designations made above, the applicant also makes under Rule 4.9(b) all other designations which would be permitted under the PCT except any designation(s) indicated in the Supplemental Box as being excluded from the scope of this statement. The applicant declares that those additional designations are subject to confirmation and that any designation which is not confirmed before the expiration of 15 months from the priority date is to be regarded as withdrawn by the applicant at the expiration of that time limit. (Confirmation (including fees) must reach the receiving Office within the 15-month time limit.)

Supplemental Box

If the Supplemental Box is not used, this sheet should not be included in the request.

1. If, in any of the Boxes, except Boxes Nos VIII(i) to (v) for which a special continuation box is provided, **the space is insufficient to furnish all the information**: in such case, write "Continuation of Box No...." (indicate the number of the Box) and furnish the information in the same manner as required according to the captions of the Box in which the space was insufficient, in particular:
 - (i) **if more than two persons are to be indicated as applicants and/or inventors** and no "continuation sheet" is available: in such case, write "Continuation of Box No. III" and indicate for each additional person the same type of information as required in Box No. III. The country of the address indicated in this Box is the applicant's State (that is, country) of residence if no State of residence is indicated below;
 - (ii) **if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the indication "the States indicated in the Supplemental Box" is checked**: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the applicant(s) involved and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is applicant;
 - (iii) **if, in Box No. II or in any of the sub-boxes of Box No. III, the inventor or the inventor/applicant is not inventor for the purposes of all designated States or for the purposes of the United States of America**: in such case, write "Continuation of Box No. II" or "Continuation of Box No. III" or "Continuation of Boxes No. II and No. III" (as the case may be), indicate the name of the inventor(s) and, next to (each) such name, the State(s) (and/or, where applicable, ARIPO, Eurasian, European or OAPI patent) for the purposes of which the named person is inventor;
 - (iv) **if, in addition to the agent(s) indicated in Box No. IV, there are further agents**: in such case, write "Continuation of Box No. IV" and indicate for each further agent the same type of information as required in Box No. IV;
 - (v) **if, in Box No. V, the name of any State (or OAPI) is accompanied by the indication "patent of addition," or "certificate of addition," or if, in Box No. V, the name of the United States of America is accompanied by an indication "continuation" or "continuation-in-part"**: in such case, write "Continuation of Box No. V" and the name of each State involved (or OAPI), and after the name of each such State (or OAPI), the number of the parent title or parent application and the date of grant of the parent title or filing of the parent application;
 - (vi) **if, in Box No. VI, there are more than five earlier applications whose priority is claimed**: in such case, write "Continuation of Box No. VI" and indicate for each additional earlier application the same type of information as required in Box No. VI.
2. If, with regard to the **precautionary designation statement** contained in Box No. V, the applicant wishes to exclude any State(s) from the scope of that statement: in such case, write "Designation(s) excluded from precautionary designation statement" and indicate the name or two-letter code of each State so excluded.

IV AGENT (Continued)

SAMPLES, Kenneth H.
 FITCH, Morgan L.
 EVEN, Francis A.
 TABIN, Julius
 FLANNERY, John F.
 JONES, Robert B.
 SCHUMANN, James J.
 HAMILL, James J.
 LEVSTIK, Timothy E.
 SHIPLEY, Joseph E.
 PETTI, Philip T.
 MANSFIELD, Bruce R.
 KRUEGER, James P.
 NABOR, Joseph T.
 KABA, Richard A.
 FINK, Karl A.
 RANNEY, Kathleen A.
 HETZLER, Mark W.
 MALONEY, Timothy P.
 LEBENS, Thomas F.
 FAVAKEH, Stephen S.
 COLTON, Kendrew H.
 PETERSON, Charles W.
 WAWRZYNIAK, Richard E.

Box No. VI PRIORITY CLAIM

The priority of the following earlier application(s) is hereby claimed:

Filing date of earlier application (day/month/year)	Number of earlier application	Where earlier application is:		
		national application: country	regional application: regional Office	international application: receiving Office
item (1) 03 AUGUST 2001 (03-08-01)	09/921,953	US		
item (2)				
item (3)				
item (4)				
item (5)				

☐ Further priority claims are indicated in the Supplemental Box.

The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) (only if the earlier application was filed with the Office which for the purposes of this international application is the receiving Office) identified above as:

☐ all items
 ☒ item (1)
 ☐ item (2)
 ☐ item (3)
 ☐ item (4)
 ☐ item (5)
 ☐ other, see Supplemental Box

* Where the earlier application is an ARIPO application, indicate at least one country party to the Paris Convention for the Protection of Industrial Property or one Member of the World Trade Organization for which that earlier application was filed (Rule 4.10(b)(ii)) :

Box No. VII INTERNATIONAL SEARCHING AUTHORITY

Choice of International Searching Authority (ISA) (if two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the Authority chosen; the two-letter code may be used):

ISA/ EP.....

Request to use results of earlier search; reference to that search (if an earlier search has been carried out by or requested from the International Searching Authority):

Date (day/month/year) Number Country (or regional Office)

Box No. VIII DECLARATIONS

The following declarations are contained in Boxes Nos. VIII (i) to (v) (mark the applicable check-boxes below and indicate in the right column the number of each type of declaration):

Number of
declarations

- | | | |
|---|--|---|
| ☐ Box No. VIII (i) | Declaration as to the identity of the inventor | : |
| ☐ Box No. VIII (ii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent | : |
| ☐ Box No. VIII (iii) | Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application | : |
| ☐ Box No. VIII (iv) | Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America) | : |
| ☐ Box No. VIII (v) | Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty | : |

Box No. IX CHECK LIST; LANGUAGE OF FILING

This international application contains:	This international application is accompanied by the following item(s) (mark the applicable check-boxes below and indicate in right column the number of each item):	Number of items
(a) the following number of sheets in paper form:		
request (including declaration sheets) : 6	1. ☒ fee calculation sheet	
description (excluding sequence listing part) : 16	2. ☐ original separate power of attorney	
claims : 4	3. ☐ original general power of attorney	
abstract : 1	4. ☐ copy of general power of attorney, reference number, if any:	
drawings : 1	5. ☐ statement explaining lack of signature	
Sub-total number of sheets : 28	6. ☐ priority document(s) identified in Box No. VI as item(s):	
sequence listing part of description (actual number of sheets if filed in paper form, whether or not also filed in computer readable form; see (b) below) :	7. ☐ translation of international application into (language):	
Total number of sheets : 28	8. ☐ separate indications concerning deposited microorganism or other biological material	
(b) sequence listing part of description filed in computer readable form	9. ☐ sequence listing in computer readable form (indicate also type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other))	
(i) ☐ only (under Section 801 (a)(i))	(i) ☐ copy submitted for the purposes of international search under Rule 13ter only (and not as part of the international application)	
(ii) ☐ in addition to being filed in paper form (under Section 801 (a)(ii))	(ii) ☐ (only where check-box (b)(i) or (b)(ii) is marked in left column) additional copies including, where applicable, the copy for the purposes of international search under Rule 13ter	
Type and number of carriers (diskette, CD-ROM, CD-R or other) on which the sequence listing part is contained (additional copies to be indicated under item 9(ii), in right column):	(iii) ☐ together with relevant statement as to the identity of the copy or copies with the sequence listing part mentioned in left column	
	10. ☒ other (specify): Postcard and EV.099127835 US Transmittal Letter,	
Figure of the drawings which should accompany the abstract:	Language of filing of the international application: ENGLISH	

Box No. X SIGNATURE OF APPLICANT, AGENT OR COMMON REPRESENTATIVE

Next to each signature, indicate the name of the person signing and the capacity in which the person signs (if such capacity is not obvious from reading the request).


KENNETH H. SAMPLES

For receiving Office use only		2. Drawings: ☐ received: ☐ not received:
1. Date of actual receipt of the purported international application:		
3. Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application:		
4. Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2):		
5. International Searching Authority (if two or more are competent): ISA/	6. ☐ Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

For International Bureau use only
Date of receipt of the record copy by the International Bureau:

PCT

FEE CALCULATION SHEET

Annex to the Request

For receiving Office use only

International Application No.

Date stamp of the receiving Office

Applicant's or agent's
file reference

67291/1423

Applicant

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.

CALCULATION OF PRESCRIBED FEES

1. TRANSMITTAL FEE

240.00 T

2. SEARCH FEE

866.00 S

International search to be carried out by ISA/EP

(If two or more International Searching Authorities are competent to carry out the international search, indicate the name of the Authority which is chosen to carry out the international search.)

3. INTERNATIONAL FEE

Basic Fee

Where item (b) of Box No. IX applies, enter Sub-total number of sheets } 28
Where item (b) of Box No. IX does not apply, enter Total number of sheets }

b1 first 30 sheets 407.00 b1

b2 0 x 9.00 = 0.00 b2
number of sheets fee per sheet

b3 additional component (only if sequence listing part of description
is filed in computer readable form under Section 801(a)(i), or
both in that form and on paper, under Section 801(a)(ii)):

400 x = b3
fee per sheet

Add amounts entered at b1, b2 and b3 and enter total at B 407.00 B

Designation Fees

The international application contains ALL designations.

5 x 88.00 = 440.00 D
number of designation fees amount of designation fee
payable (maximum 6)

Add amounts entered at B and D and enter total at I 847.00 I

(Applicants from certain States are entitled to a reduction of 75% of the international fee. Where the applicant is (or all applicants are) so entitled, the total to be entered at I is 25% of the sum of the amounts entered at B and D.)

4. FEE FOR PRIORITY DOCUMENT (if applicable) 15.00 P

5. TOTAL FEES PAYABLE 1,968.00

TOTAL

Add amounts entered at T, S, I and P, and enter total in the TOTAL box

☐ The designation fees are not paid at this time.

MODE OF PAYMENT

☒ authorization to charge

☐ postal money order

☐ cash

☐ coupons

☐ cheque

☐ bank draft

☐ revenue stamps

☐ other (specify):

AUTHORIZATION TO CHARGE (OR CREDIT) DEPOSIT ACCOUNT

(This mode of payment may not be available at all receiving Offices)

☒ Authorization to charge the total fees indicated above.

☐ (This check-box may be marked only if the conditions for deposit accounts of the receiving Office so permit) Authorization to charge any deficiency or credit any overpayment in the total fees indicated above.

☐ Authorization to charge the fee for priority document.

Receiving Office: RO/ US

Deposit Account No.: 06-1335

Date: 23 JULY 2002

Name: Kenneth H. Samples

Signature: Kenneth H. Samples

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

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau(43) International Publication Date
20 February 2003 (20.02.2003)

PCT

(10) International Publication Number
WO 03/013283 A1(51) International Patent Classification⁷: A23L 2/02, 2/39,
2/56, 2/60, 2/44, 2/68, 1/304, A61K 31/00(74) Agents: SAMPLES, Kenneth, H. et al.; Fitch, Even,
Tabin & Flannery, Suite 1600, 120 South LaSalle Street,
Chicago, IL 60603 (US).

(21) International Application Number: PCT/US02/23872

(22) International Filing Date: 23 July 2002 (23.07.2002)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
09/921,953 3 August 2001 (03.08.2001) US(71) Applicant (for all designated States except US): **KRAFT
FOODS HOLDINGS, INC.** [US/US]; Three Lakes Drive,
Northfield, IL 60093 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **AKASHE, Ahmad**
[US/US]; 1668 Templeton Court, Mundelein, IL 60060
(US). **BALDWIN, Cheryl** [US/US]; 2071 Chadwick Way,
Mundelein, IL 60060 (US). **LYLE, Barbara** [US/US];
713 Elder Lane, Deerfield, IL 60015 (US). **MARQUEZ,
Manuel** [VE/US]; 1501 South Wolf Road #326, Prospect
Heights, IL 60070 (US).(81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU,
AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU,
CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH,
GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC,
LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW,
MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG,
SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ,
VN, YU, ZA, ZM, ZW.(84) Designated States (*regional*): ARIPO patent (GH, GM,
KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW),
Eurasian patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE,
ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SK,
TR), OAPI patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ,
GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:

— with international search report

For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guid-
ance Notes on Codes and Abbreviations" appearing at the begin-
ning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: STABLE AND BIOAVAILABLE IRON FORTIFIED BEVERAGES

(57) Abstract: Beverages and powdered beverage mixes fortified with ferric EDT A as an iron source are provided. The beverages and beverage mixes fortified with ferric EDTA according to this invention have superior iron bioavailability and excellent storage stability. The present invention also is directed to a method of using such ferric EDT A-fortified beverages to prevent or treat iron-deficiency anemia in individuals by administering the iron fortified beverage of the invention in an effective amount to an individual in need thereof.

WO 03/013283 A1

STABLE AND BIOAVAILABLE IRON FORTIFIED BEVERAGES

FIELD OF THE INVENTION

5 The present invention generally relates to beverages, including powdered beverage mixes, fortified with stable and bioavailable iron. The present invention also is directed to a method to prevent or treat iron-deficiency anemia in individuals by administering an iron fortified beverage of the invention in an effective amount to an individual in need thereof.

10 BACKGROUND OF THE INVENTION

 The mineral iron is needed in the diet as it functions primarily as a carrier of oxygen in the body, both as part of hemoglobin in the blood and myoglobin in the muscles. Iron deficient diets can lead or contribute to anemia, a condition in which the size and number of red blood cells are
15 reduced. In general, a good food source of iron contains a substantial amount of iron in relation to its serving size. For instance, in the United States good source of iron should provide at least about 10% of the U.S. Daily Value (U.S. DV) for iron in a selected serving size. The current U.S. DV for iron is 18 milligrams per day for adults.

20 Iron deficiencies in human populations remains a global problem and is one of the most prevalent nutritional deficiencies worldwide. Approximately one fifth of the world's population suffer from some nutritional iron deficiency. Hurrell, *Nutrition Reviews*, 55(6):210-222 (1997). Women and children comprise the majority of iron deficiency cases; in developing countries,
25 sometimes as many as 50 percent of children are effected. Iron deficiency increases the risk of premature labor, low birth weight babies and prenatal mortality in pregnant women. Yip et al., "Iron in Present Knowledge in Nutrition," 7 ed., International Life Sciences Institute, Washington, D.C. 1996, pp. 277-292. It also effects child development, physical performance, and
30 mental development. Even in the developed countries, a high percentage of adult women have iron intakes below their U.S. DV.

The main source of iron in the diet of many people comes from heme iron present in meat and meat products (e.g., animal, poultry, or fish). Heme iron is readily absorbed by the body. However, meat and meat products often are not available or affordable to people living in underdeveloped areas.

5 Also, many consumers are on meat-restricted or meat-free diets by choice. Therefore, meat products are often consumed at inadequate levels by many individuals to solely meet their nutritional needs for mineral iron. As to alternate sources of iron, non-heme iron can be derived from plant sources, but it has low bioavailability due to poor absorption and/or presence of iron
10 absorption inhibitors in those food sources. Absorption of non-heme iron from a diet in humans can be enhanced by the presence of L-ascorbic acid (i.e., vitamin C). However, vitamin C supplementation increases the cost of a food when added in amounts effective for that result, and it also may represent an unstable ingredient.

15 Generally beverages have high water activity and moisture content which facilitate the movement and reactivity of compounds, especially water soluble forms, in the product. Iron is a highly reactive compound. As a result, iron fortified products having high moisture and/or water activity levels have typically used low reactivity forms, including water insoluble and/or inert
20 iron compounds as the iron source. These low reactivity iron forms generally limit the development of off-flavors and colors commonly associated with iron fortification. Unfortunately, they also have limited bioavailability and are not readily utilizable by the body; further, due to limited solubility, sediments are likely to form when used in beverage products. Prior attempts of fortifying
25 foods and beverages directly with soluble iron forms, such as by addition of ferrous sulfate, has proven very problematic, often causing unpleasant color and taste effects, especially metallic off-tastes, which can render food and beverage products unpalatable.

Iron complexes have been added to solid foods in efforts to fortify
30 those food products with iron. In U.S. Patents 5,667,825 and 5,534,275, cereal products are fortified with sodium ferric ethylenediaminetetraacetic

acid complex as the iron source. Such cereal products have low water activity and, accordingly, the reactivity and bioavailability of the iron is generally limited.

EDTA has been used in various foods, beverages, and other edible products. U.S. Patent 4,299,853 describes preservatives for alcoholic beverages subject to biological instability on storage involving certain EDTA additives, which include water soluble alkali or alkaline earth metal salts of EDTA, such as sodium, potassium, and calcium salts of EDTA. U.S. Patent 3,956,513 describes a solid product for use in the flavoring of food or beverages which comprises a water-insoluble calcium, magnesium, nickel, manganese, or zinc isohumulone complex and an alkali metal compound or a mixture of alkali metal salts of EDTA (e.g., disodium, dipotassium, tetrasodium, or tetrapotassium salts of EDTA) in a molar ratio of the alkali metal compound to the isohumulone complex of at least 0.8 to 1. In U.S. Patent 4,820,520, NaEDTA has been described for use in combination with antiseptic agents to enhance antifungal activity in food and drinks. U.S. Patent 4,937,085 describes a food preservation composition to prevent discoloration of potatoes comprising citric acid, cysteine, ascorbic acid, and trace amounts of EDTA. U.S. Patents 4,020,158, 4,830,716, and 5,516,925 provide metal (including iron) amino acid chelates for administering to humans and other animals as a dietary supplement; an liquid iron supplement is commercially available from Albion Laboratories, Inc. (Clearfield, Utah) under the tradename Ferrochel™. U.S. Patent 5,653,987 describes a liquid pharmaceutical agent formulation suitable for oral or nasal delivery comprising a proteinic pharmaceutical agent, water and at least two absorption enhancing compounds which can include disodium EDTA.

As can be appreciated, there remains a need for approaches for fortifying beverages with iron to provide enhanced iron bioavailability and stability. The present invention fulfills this, as well as other needs and objectives, as will be apparent from the following description of embodiments of the present invention.

SUMMARY OF THE INVENTION

This invention provides for beverages fortified with ferric EDTA as an iron source. The beverages fortified with ferric EDTA according to this invention have superior iron bioavailability. Moreover, the ferric EDTA fortified beverage drinks of this invention have excellent storage stability. They also are highly palatable and are essentially free of unacceptable off-tastes or off-flavors, even at relatively high iron levels.

In the present invention, it surprisingly has been found that the iron in the ferric EDTA does not appreciably interchange with other cations often present in a beverage formulation with added vitamin/mineral mixes (e.g., sodium, calcium, potassium, zinc, iodine, vitamin C, vitamin E, and the like). As a consequence, no significant free iron is generated in solution to be available to react and form off-flavors or colors, as is often the case for other soluble iron forms. It is believed that ferric EDTA chelates the iron sufficiently to render it unavailable for reactivity, even in relatively dilute aqueous forms used in non-limiting embodiments of the inventive beverage. This advantage of the inventive beverages is applicable to either ready-to-drink (RTD) liquid forms or forms thereof reconstituted from dry powdered mixes containing effective amounts of ferric EDTA. For purposes herein, the terminology "ferric EDTA" means "sodium ferric ethylenediaminetetraacetic acid" or "sodium iron ethylenediaminetetraacetic acid" (i.e., NaFeEDTA).

In one aspect of the present invention, a beverage composition is provided as either a fluid product or dry mix product which can be reconstituted and that generally contains at least about 1 percent of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage. Preferably, the beverages of this invention provide about 1 to about 30 percent, and more preferably about 1 to about 5 percent, of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage. A typical 6 to 8 ounce liquid serving of the inventive beverage containing iron at these levels can provide a significant portion of an individual's U.S. DV iron requirement. For example, in one preferred embodiment, the beverage composition generally contains about 18 to about 33 percent of the U.S. DV

for iron, as introduced via ferric EDTA, per six ounce serving of a beverage according to the invention. To achieve these proportions, the ferric EDTA is preferably incorporated into the formulations of this invention at a level greater than about 0.2 mg Fe or more, preferably at about 0.2 to about 3.0 mg Fe, and more preferably at about 0.4 to about 1.2 mg Fe, per fluid ounce of the final beverage.

In this invention, iron is introduced into the beverage or beverage powder via ferric EDTA. The ferric EDTA preferably is used as the sole source of iron in the beverage or beverage powder mix. The ferric EDTA does not have to be used in combination with other iron sources to provide sufficient amounts of bioavailable iron. Indeed, the presence of other supplemental iron sources, such as ferrous sulfate, ferrous fumarate, ferrous citrate, and so forth, can detract from or compromise the advantageous stability and palatability attributes otherwise achieved by iron fortifying the beverage via ferric EDTA alone and are, therefore, preferably avoided.

The present invention also is directed to a method to prevent or treat iron-deficiency anemia in individuals by administering the fortified beverage of the invention in an effective amount to the individuals in need thereof.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWING

Other features and advantages of the present invention will become apparent from the following detail description of preferred embodiments of the invention with reference to the drawing(s), in which:

The FIGURE is a bar graph showing taste evaluation results for a series of reconstituted beverages containing different sources of iron.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention generally relates to beverages that are iron-fortified using ferric EDTA. Such iron-fortified beverage include ready-to-drink (RTD) beverages and powdered beverage mixes which can be reconstituted using appropriate liquids. The form of iron used in the present

invention (i.e., ferric EDTA or sodium iron EDTA) is water soluble and thus ostensibly would be expected to have high reactivity in high moisture and aqueous food/beverage products and be prone to developing off-flavors and off-colors. In other words, with the extremely high water content and activity
5 in beverages, one would normally expect the iron ions in the ferric EDTA to be interchangeable with other cations commonly present in beverages (e.g., sodium or calcium), thereby allowing free iron ions to be available to react and form off-flavors or off-colors (as is often the case for soluble iron forms). Surprisingly, this has not been found to occur in using ferric EDTA to fortify
10 beverages according to this invention.

As illustrated in the examples described below, it has been demonstrated that ferric EDTA does not develop undesirable metallic off-flavors or off-colors in either reconstituted powdered beverages or in ready-to-drink beverages. Moreover, acceptable taste results were achieved
15 in beverages fortified with ferric EDTA according to this invention, at levels exceeding comparative beverages that were fortified with other iron forms. Namely, iron- related organoleptic defects in terms of metallic off-tastes, flavor oxidation, and/or stale-taste attributes normally associated with iron fortificants have not been detected by evaluators sampling beverages fortified
20 with ferric EDTA according to this invention.

In the practice of the present invention, preferably the solutes, including the ferric EDTA, are added to the liquid medium of the beverage at levels at or below saturation levels, so that significant sediments or solid residues are not formed or deposited within the holding container. In one
25 aspect, the iron-fortified beverages according to the invention contain ferric EDTA generally in an amount to provide at least about 1 percent, preferably about 1 to about 30 percent, and more preferably about 1 to about 5 percent, of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage. To achieve such iron levels, ferric EDTA generally is added into the inventive beverage solutions at
30 a rate of about 0.2 mg or more Fe, preferably from about 0.2 to about 3.0 mg Fe, more preferably from about 0.4 to about 1.2 mg Fe, per fluid ounce of the

RTD or reconstituted beverages of this invention. Ferric EDTA or NaFeEDTA generally contains about 12 percent Fe. Thus, the amount of ferric EDTA to be added to achieve the above-indicated iron addition levels can be readily calculated and implemented.

5 For either RTD or reconstituted beverages according to the invention, the primary common ingredients are ferric EDTA (in amounts effective to help meet the U.S. DV requirements) and a potable liquid in which the ferric EDTA is soluble. Optional edible ingredients, such as, for example, flavorings, sweeteners, vitamins, minerals, and the like can be included in the beverages
10 and powdered beverage mixes of this invention so long as they do not result in off-tastes, off-colors, or other organoleptic properties which are unacceptable. Preferably for the RTD or reconstituted beverages RTD or reconstituted beverages according to the invention, the primary common ingredients are ferric EDTA (in amounts effective to help meet the U.S. DV
15 requirements), a flavoring material, and a potable liquid in which the ferric EDTA and the flavoring material are soluble. Preferably the only form of added iron is ferric EDTA.

The potable liquid in which the ferric EDTA, flavoring material, and any other ingredients is dissolved can be aqueous-based, alcohol-based, or any
20 other suitable and potable liquid solvent for the ingredients. Water-based liquid vehicles are generally preferred in the practice of the invention. The proportion of liquid generally will be that sufficient to permit solubilization of the ingredients and also sufficient to permit the desired strength/dilution of the flavoring agents to be achieved. Generally, the proportion of water used
25 in fruit drink beverages encompassed by the invention, whether RTD or reconstituted forms, will be about 50 to about 99 percent.

When a fortified beverage according to this invention is a fruit-flavored beverage, water-soluble and water-dispersible flavoring agents, both natural and synthetic, can be used, including, for example, commercially available
30 fruit drink flavoring agents for. Common fruit flavoring materials useful in this invention include, for example, orange oil, lime oil, lemon oil, and the like.

Other flavoring materials also can be found in published formulation recipes for fruit drinks. Also, natural fruit juice concentrates can be added to the beverages to provide or accentuate the fruit flavoring desired. These concentrates typically will be in liquid, pulped, or syrup forms. A fruit juice concentrate generally contains at least about 45 percent fruit juice.

In one embodiment, the flavoring agent in the beverage is an orange flavor. Commercially obtainable orange flavor concentrates are available that contain terpenes. These terpenes tend to be highly susceptible to oxidation and, thus, tend to develop off-flavors. Insufficiently stabilized iron will oxidize these orange flavor components. Ferric EDTA successfully stabilizes the iron such that it was not available to react with the orange flavor in a beverage.

Food colorings, such as, for example, U.S. Certified Food Colors, also can be added to the inventive beverages. Preservatives also can be added to the inventive beverages; examples include sodium benzoate, ascorbic acid, citric acid, lactic acid, malic acid, tartaric acid, propylene glycol, and the like. Also, in the case of the dry powdered beverage mixes of the invention, users often can be expected to use tap water to reconstitute the beverage. Since tap water often is slightly alkaline due to the presence of dissolved mineral salts therein, acidulants, such as citric acid, phosphoric acid, or malic acid, and so forth, also can be included to neutralize the alkalinity of tap water, or for other purposes. Preferably the preservative is an edible acid such as, for example, ascorbic acid, citric acid, lactic acid, malic acid, tartaric acid, and mixtures thereof; such edible acids can, of course, neutralize any alkalinity present in the reconstituting liquid used. For RTD beverages of the invention, it also optionally is possible to carbonate the beverage prior to its packaging. The powdered beverage mixes of this invention optionally can be reconstituted in a carbonated liquid, or they optionally can be carbonated after reconstitution.

The beverages of this invention also can contain a sweetener. The sweetener can be selected, for example, from one or more of sucrose, glucose, fructose, hydrolyzed corn starch, maltodextrin, corn syrup solids,

lactose, high fructose corn syrup, fructooligosaccharides, artificial sweeteners, and mixtures thereof. Suitable artificial sweeteners include, for example, aspartame, sucralose, saccharine, cyclamates, acesulfame potassium, and the like. In the case of powdered dry mixes according to the invention, the sweetener generally will be present in granulated form in the mix prior to reconstituting the drink. The amount of sweetener can vary, but generally, if present, is the range of from 0 to about 50 percent, and more preferably about 5 to about 25 percent, of the RTD or reconstituted beverage.

In that embodiments of the invention encompass nonfat beverage products, the desirable mouthfeel that would normally be provided by fat content can instead be provided by non-fat stabilizers, such as, but not limited to, celluloses such as carboxymethyl cellulose, sodium carboxymethyl cellulose, hydroxymethyl cellulose, hydroxypropyl methyl cellulose, cellulose gel, and xanthan gum, carrageenans, guar gum, gum arabic, and the like, as well as mixtures thereof. In the beverages of the invention, the amount of such stabilizers generally can be from 0 to about 30 and more preferably about 5 to about 15 percent.

Fat also optionally can be introduced as an ingredient of the beverages, such as in the form of butterfat, soy oil, hydrogenated soy oil, fractionated coconut oil, high oleic safflower oil, corn oil, canola oil, cocoa butter, and the like, as well as mixtures thereof. Proteins also optionally can be introduced as an ingredient of the beverages, such as in the form of dairy protein, vegetable protein (e.g., soy, wheat), and the like as well as mixtures thereof. For example, soy drinks can be prepared as RTD beverages or as beverages reconstituted from powdered dry mixes according to embodiments of the invention.

The powdered beverage mixes of the present invention can be formed from a dried flavor base containing the ferric EDTA. Such flavor bases can be dried by conventional means known to the art, such as spray drying, evaporative drying, vacuum drying, freeze drying, and the like, or can be prepared by drying blending the various ingredients. Preferably, the drying

method provides rapidly dissolvable particles having an average diameter of about 10 to about 1000 microns. Sugar and/or stabilizers also can be used as carriers for other ingredients of the dried flavor base.

Powdered beverage mixes include fruit flavored powdered drinks, dairy beverages, vegetable based beverages (e.g., soy milk), and the like. RTD beverages include fruit flavored powdered drinks, dairy beverages, vegetable based beverages (e.g., soy milk), and the like. The beverages fortified according to this invention also can be frozen to form pop suckles, sorbet, and the like, or other convenient forms for storage and consumption (e.g., beverage concentrates, confections, and the like).

A preferred soluble, dry powdered beverage mixture according to one illustrative, non-limiting, embodiment of the invention, comprises, on a dry basis, about 0.01 to about 0.2 percent ferric EDTA, about 40 to about 70 percent citric acid, about 5 to about 25 percent flavoring agent, about 5 to about 30 percent stabilizer, about 0 to 15 percent colorant, and about 5 to about 15 percent of a vitamin/mineral blend. The terms "dry" or "powdered" used herein generally mean relatively free-flowable materials having less than about 3 percent water content.

The ingredients of the inventive beverage compositions can be mixed using conventional techniques. For example, the dry components can be mixed with the liquid vehicle with stirring and agitation to the extent needed to dissolve the ingredients and ensure a substantially uniform dispersion of the ingredients.

As discussed above, the iron-fortified beverages of this invention include powdered beverage mixes and ready-to-drink (RTD) beverages. Whether prepared as RTD or reconstituted beverages, the ferric EDTA used in fortifying in beverages according to this invention is highly bioavailable. Indeed, it is comparable to ferrous sulfate, normally considered the universal standard for iron bioavailability. Indeed, in the presence of dietary inhibitors such as phytate or phytic acid, the iron associated with ferric EDTA is even more available than the iron in ferrous sulfate. Moreover, ferric EDTA does

not result in the unpleasant organoleptic attributes normally of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage associated with ferrous sulfate.

The Examples that follow are intended to illustrate, and not to limit, the invention. All percentages used herein are by weight, unless otherwise indicated.

EXAMPLE 1. Basic powdered beverage formulations, as detailed in Table 1, were prepared using different forms of iron. The stability of the various products were evaluated over their shelf life by a trained panel for sensorial attributes.

Table 1: Basic Powdered Beverage Formulation.

Ingredient	Amount (%)
iron fortification agent ¹	0.2
citric acid	58.5
orange flavoring ²	14.9
orange coloring	5.1
carboxymethyl cellulose	10.1
vitamins & mineral blend ³	10.2
titanium oxide	1.0

¹ Amount based on iron (Fe) content only; provides about 5 mg Fe per 22 g serving (dry mix).

² Commercially available orange concentrate containing terpenes

³ Vitamin C, vitamin E, zinc, iodine, and calcium

The various iron fortification agents used are shown in Table 2.

Table 2: Iron Fortification Agents.

Sample	Iron Fortification Agent
1	none (negative control)
2	ferrous sulfate (positive control)
3	sodium iron EDTA (inventive)
4	encapsulated ferrous sulfate
5	Ferrochel™
6	ferrous gluconate
7	ferric saccharide
8	ferrous citrate
9	ferrous fumarate
10	ferrous tartarate
11	ferric glycerophosphate

The encapsulated ferrous sulfate was obtained from Balchem Corp. (Slate Hill, NY). Ferrochel™ is a nutritionally functional mineral amino acid chelate containing iron for use in food fortification from Albion Laboratories, Inc. (Clearfield, Utah).

The fortified powdered beverage samples were sealed in aluminum bags (ten bags per sample with each bag containing 22 g of beverage mixture) and then stored for sixteen weeks in controlled environment (i.e., about 85 percent relative humidity and about 90°F). One week storage under these storage conditions is equivalent to about 1.25 to about 1.5 months under normal storage conditions.

A single bag of each of the eleven types of stored samples was organoleptically evaluated initially (i.e., week zero) and every two weeks thereafter as needed. For evaluation purposes, the 22 g serving portion contained in the sample bag was dissolved in 180 mL tap water in a beaker at room temperature with mixing to provide the respective beverage sample. Sensory attributes were assessed by panelists trained to qualitatively differentiate between slight, moderate, and strong metallic tastes and to

recognize the distinctive off-flavor normally associated with any oxidized terpenes from the orange flavoring. The beverage samples were presented to the panelists at room temperature in randomly coded beakers (i.e., blind testing). An average of about 10 (and in no case less than five) panelists
5 was used for each round of sensory tests. Two separate sets of scores were used to summarize the evaluated samples: one for metallic taste and one for overall scores (i.e., combined appearance, flavor, and off-flavor evaluation). Sensory scales of 0 to 8 were used; for metallic taste evaluations, 0 indicates no metallic off-flavor and 8 significant metallic off-flavor; for overall
10 evaluations, 0 indicates very poor and 8 excellent.

The sensory evaluation results are summarized in bar graph form in the FIGURE. The inventive beverage samples (Sample 3) made with sodium iron EDTA (ferric EDTA) were stable and comparable to the negative control sample (i.e., no iron) through the duration of the sixteen week test with
15 minimal off-flavor and no off colors. Further, the inventive beverage samples rated nearly the same in organoleptic attributes as the "no iron" control without requiring any additional preservatives or flavor maskants.

Moreover, the inventive ferric EDTA-fortified beverage samples provided clearly superior results relative to all iron forms tested. Of the iron
20 fortified samples, only the inventive ferric EDTA-fortified beverage sample (Sample 3) gave acceptable results for the entire sixteen week testing period. In contrast, the comparison samples fortified ferrous sulfate, ferrous gluconate, ferrous fumarate, and ferrous tartarate (Samples 2, 6, 9, 10, respectively), had a noticeable metallic off-taste immediately upon
25 formulation which became stronger and was combined with oxidized flavor as the sixteen week trial continued. The comparison samples fortified with encapsulated ferrous sulfate, Ferrochel™, ferrous saccharide, and ferrous citrate (Samples 4, 5, 7, 8, respectively) did not have a noticeable metallic
30 taste at the beginning of the trial; however, all samples developed moderate to strong metallic off-taste combined with oxidized flavor before the end of the sixteen week trial and were considered unacceptable. The negative control

(Sample 1 containing no iron) did not, as expected, develop metallic off-taste or oxidation off-flavor during the sixteen week trial. Surprisingly, the inventive ferric EDTA fortified sample also demonstrated better stability than beverage samples formulated with insoluble/low reactive forms such as ferrous fumarate and ferric glycerolphosphate (Samples 7 and 9, respectively). Storage stability tests under regular storage conditions (i.e., non-accelerated) have confirmed the accelerated storage evaluations.

EXAMPLE 2. This example compares the bioavailability of an inventive beverage sample fortified with ferric EDTA with a control sample fortified with ferrous sulfate. The beverage samples were prepared in the same manner and using the same formulations as Samples 2 and 3 as described in Example 1. The iron bioavailability of each these prepared beverage samples was determined using the ferritin technique as essentially described in U.S. Patent 6,017,713, which is hereby incorporated by reference. Briefly a 0.9 mL of a beverage sample was introduced, along with a standard meal, into a simulated digestion, peptic, and intestinal system (Glahn et al., J. Nutrition, 128, 1555 (1998)). The resulting digestion solution was placed in wells on top of dialysis membrane inserts over a monolayer of human intestinal cancer cells (i.e., Caco-2 cells). Available iron from the sample was absorbed by the Caco-2 cells and stored in the form of ferritin (a storage protein). Ferritin levels were then measured as described in U.S. Patent 6,017,713. The bioavailability of iron from the inventive ferric-EDTA fortified beverage sample was comparable to that of the ferrous sulfate fortified sample.

EXAMPLE 3. This example compares the stability of inventive ferric EDTA beverage to both negative (i.e., no iron) and positive (i.e., ferrous sulfate) controls ready-to-drink products. Twenty five pound batches of the ready-to-drink (RTD) beverages were made in a pilot plant using the basic formulations described in Table 3 below: Batch 1 -- negative control; batch 2 -- inventive product; and batch 3 -- positive control. Batch 2 and 3 beverages provided about 3.6 mg Fe per 200 ml serving. The formulated RTD

beverages were pasteurized at 205°F for 30 seconds, hot filled in pouches, and sealed.

Table 3: Basic RTD Composition before Iron Fortification.

Ingredient	Amount (%)
water	81.8
corn syrup	15.9
citric acid	0.4
fruit juice concentrate	1.8
vitamin & mineral blend	0.08
coloring agent	0.0043
preservative ¹	0.043
orange flavoring	0.03

¹. Sodium benzoate, potassium sorbate, calcium disodium EDTA.

The beverages were subjected to accelerated shelf life tests as essentially described in Example 1 except that 200 ml aliquots of each sample were in lined aluminum pouches and evaluated immediately and once a week over the storage period under the same storage conditions as in Example 1. Sensory evaluations were carried out as described in Example 1. The sensory evaluation results are summarized in Table 4 below using the same 0 to 8 scale as in Example 1.

Table 4: Sensory Evaluation Results

Batch	Week	Metallic Off-Taste	Overall
Batch (negative control)	0	0	6
	1	0	5.5
	2	0.1	5.7
	3	0	5.6
Batch 2 (inventive sample)	0	0.6	5.7
	1	0.2	5.25
	2	0.4	5.4
	3	0	5.6
Batch 3 (positive control)	0	2.1	4.4
	1	2.7	3.6
	2	1.5	3.7
	3	2.5	2.6

Under the accelerated storage conditions employed, three weeks is equivalent to about three months in regular storage. At three weeks, the sodium ferric EDTA fortified sample (inventive sample; Batch 2) was stable and was comparable to the no-iron control sample (Batch 1). The ferrous sulfate fortified sample (Batch 3) developed noticeable off-flavors and received unacceptable scores. The stability of inventive sodium ferric EDTA sample is especially notable due to the heat treatment during processing and stability in the ready-to-drink form with no additions made to the formula to enhance stability or mask any off-flavors.

While the invention has been particularly described with specific reference to particular process and product embodiments, it will be appreciated that various alterations, modifications and adaptations may be based on the present disclosure, and are intended to be within the spirit and scope of the present invention as defined by the following claims.

CLAIMS

What is claimed is:

1. An iron-fortified beverage comprising ferric EDTA and a potable liquid in amount effective to dissolve at least substantially all of the ferric EDTA.
2. The iron-fortified beverage according to claim 1 further comprising a flavoring agent.
3. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the ferric EDTA is present in an amount to supply about 1 to about 30 percent of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage.
4. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the ferric EDTA is present in an amount to supply about 1 to about 5 of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage.
5. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the potable liquid is water.
6. The iron-fortified beverage according to claim 2, further comprising protein.
7. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the beverage is a liquid.
8. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the beverage is frozen.

9. The iron-fortified beverage according to claim 2, wherein the flavoring agent comprises a fruit juice concentrate, a flavor concentrate, a sweetener, or mixtures thereof.
10. The iron-fortified beverage according to claim 2 further comprising vitamin C.
11. An iron-fortified beverage comprising ferric EDTA in an amount, based on iron content, providing at least about 1 percent of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage; a flavoring ingredient comprising flavor concentrate in an amount of about 0.02 to about 1 percent; a sweetener in an amount of about 5 to about 25 percent; and potable water in an amount of about 50 to about 95 percent.
12. The iron-fortified beverage according to claim 11, wherein the ferric EDTA is in amount to provide about 1 to about 5 percent of the U.S. DV for iron per fluid ounce of the beverage.
13. The iron-fortified beverage according to claim 11 further comprising vitamin C.
14. The iron-fortified beverage according to claim 11, further comprising about 0.01 to about 1.0 percent of a preservative.
15. The iron-fortified beverage according to claim 14, wherein the preservative is ascorbic acid, citric acid, lactic acid, malic acid, tartaric acid, or mixtures thereof.
16. A soluble powdered beverage mixture which can be reconstituted in a potable liquid to form an iron-fortified beverage, said mixture comprising ferric EDTA, a flavoring agent, and a stabilizer.

17. The soluble powdered beverage mixture according to claim 16, wherein the stabilizer is a cellulose.

18. The soluble powdered beverage mixture according to claim 16, further comprising citric acid and a vitamin/mineral blend.

19. A soluble powdered beverage mixture according to claim 18, wherein, on a dry weight basis, the ferric EDTA is present at about 0.01 to about 0.1 percent, the citric acid is present at about 40 to about 70 percent, the flavoring agent is present at about 5 to about 25 percent, the stabilizer is present at about 5 to about 15 percent, and the vitamin/mineral blend is present at about 5 to about 15 weight percent.

20. The soluble powdered beverage mixture according to claim 19, wherein the ferric EDTA is present at about 0.02 to about 0.04 percent.

21. The soluble powdered beverage mixture according to claim 19, further comprising a sweetener selected from the group consisting of sucrose, glucose, fructose, hydrolyzed corn starch, maltodextrin, corn syrup solids, lactose, high fructose corn syrup, fructooligosaccharides, artificial sweeteners, and mixtures thereof.

22. The soluble powdered beverage mixture according to claim 19, wherein the vitamin/mineral blend comprising vitamin A, vitamin C, vitamin E, zinc, iodine, and copper,

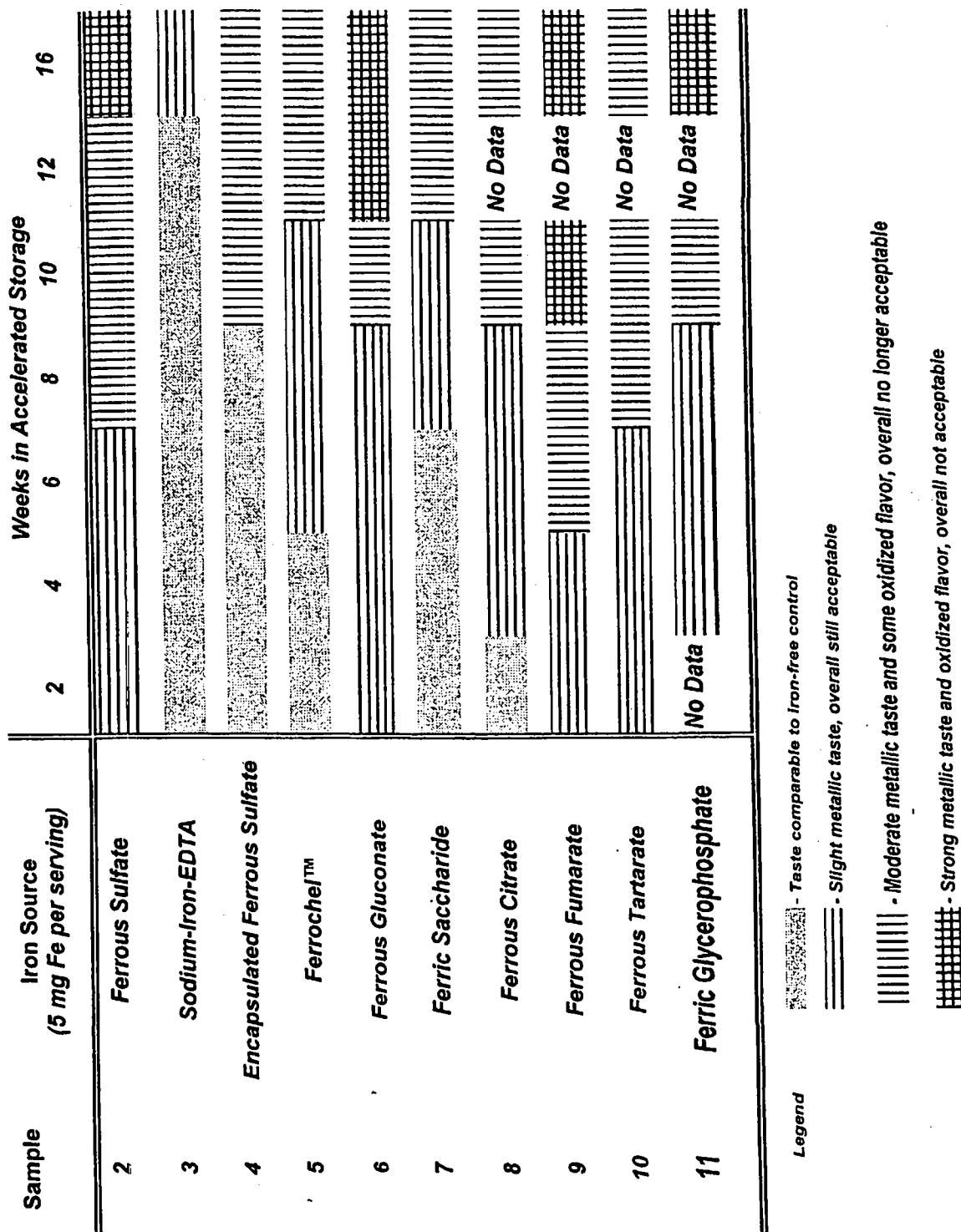
23. A method for preventing or treating iron-deficiency anemia in a mammal by administering an iron-fortified beverage to the mammal in an effective amount, wherein the iron-fortified beverage comprises ferric EDTA and a potable liquid in amount effective to dissolve at least substantially all of the ferric EDTA.

24. The method according to claim 23, wherein the iron-fortified beverage further comprises a flavoring agent.

25. The method according to claim 23, wherein the mammal is a human.

26. The method according to claim 24, wherein the mammal is a human.

FIGURE





Consulado General de Colombia - Chicago

64

No. 756

Chicago, agosto 2 de 2001

El suscrito Cónsul General de Colombia, **CERTIFICA**, que el señor(a) **JESSE WHITE**, quien como **SECRETARIO DE ESTADO DE ILLINOIS**, autenticó la firma del signatario del poder precedente, quien ejercía en la fecha las funciones indicadas y su firma corresponde a la registrada en este Consulado. Que la compañía **KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.**, es una sociedad constituida de acuerdo con las leyes de EE.UU. y cumple su objeto conforme a las mismas. Que el(la) señor **ROBERT L. HERST**, quien en su carácter de representante legal de la citada compañía confiere el poder precedente.

La presente certificación se expide en cumplimiento del artículo 480 del Código de Comercio.

El Cónsul General no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE Y DERECHOS CONSULARES
US\$57.00 (Cincuenta y siete dólares)



Jose Fernando Gomez Mora
JOSE FERNANDO GOMEZ MORA
Cónsul General

500 NORTH MICHIGAN AVE. SUITE 2040 • CHICAGO, IL • 60611
PHONE: 312 - 923 1196 • FAX: 312 - 923 1197
E-MAIL: chicag95@aol.com

157430
Jesse White
Robert L. Herst
Kraft Foods Holdings, Inc.
Chicago, IL
August 2, 2001
Consulate General of Colombia
Chicago, IL
Jose Fernando Gomez Mora
Consul General

LAW OFFICES
PEDRO CASTILLO PINEDA &
ASSOCIATES
P.O. BOX 48362
Bogotá, Colombia / South America

65
IMPORTANT NOTE
The lodging of this GENERAL POWER with the Patent
Office obviates the need of presenting special powers
with each individual trade mark application.

67182/CO

FOR PATENTS AND TRADE MARKS IN
COLOMBIA

Poder General

General Power of Attorney

1 Applicant's
name

(1)

(1)

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.

2 Applicant's
address

domiciliado en (2) Three Lakes
Drive, Northfield, Illinois,
Estados Unidos de América

domiciled in (2)

Three Lakes Drive
Northfield, Illinois 60093

nombra al Dr. JERONIMO CASTILLO
BONILLA y/o Dra. XIMENA BONILLA
PEREIRA, y/o Dr. ALVARO CASTILLO
GRAU, Calle 93A N° 14-17 Oficina 311
en Bogotá, Colombia, como sus
representantes con poder especial, amplio y
suficiente, para recabar de las oficinas y
autoridades Colombianas, administrativas,
judiciales o de policía, en primera o segunda
instancia, la obtención de Patentes de
Invencción, Registro de Marcas, de Modelos y
de Dibujos Industriales, de Nombres
Comerciales y Enseñas, Leñas Comerciales y
Denominaciones de Origen, lo mismo que
traspasos, extensiones, renovaciones, cambios
de nombre, registro de licencias de explotación
y registro de licencias de uso referentes a tales
actuaciones, cancelación de Registros de marca,
a cuyo efecto les faculta para dar ante dichas
autoridades todos los pasos necesarios al objeto
indicado, elevar solicitudes, formular
descripciones, enmiendas, protestas,
declaraciones, apelaciones y reclamos, solicitar
la aplicación de medidas cautelares; solicitar la
nulidad de Patentes de Invencción, modelos de
utilidad, diseños industriales, así como la de
registros de marcas ante la autoridad nacional
competente; aceptar en nuestro nombre y
representación la Cesión de derechos de
invencción y de patente de invencción que se nos
haga por cualquier persona, abonar todos los
impuestos, cuotas y pagos determinados por la
ley, recibir todos los documentos y valores
dando el descargo respectivo, llenar
cualesquiera otros requisitos, desistir y tomar en
fin todas las medidas que creyeren conducentes
al resguardo de nuestros intereses y en caso de
presentarse oposiciones y/o observaciones para
que intervengan como demandantes o como
demandados, con todas las demás facultades
necesarias. Este poder comprende además
las facultades de recibir, desistir, transigir,
comprometer, sustituir, revocar
sustituciones, recibir notificaciones y
nombrar apoderados judiciales o
extrajudiciales.

3 Date

4 Applicant's
signature

The Applicant's signature must be
attested by a Notary Public
through the NOTARIAL
CERTIFICATE: In the
"(Individual)", when the signer is
a natural person; and in the
"(Corporations)", when is a legal
one. The Notary's signatures
must then be legalized by a
Colombian Consular Officer.
La firma del solicitante debe ser
atestada por un Notario Público
por medio de la
DECLARACIÓN NOTARIAL:
en la "(Individual)", cuando el
firmante es una persona natural;
y en la de "(Sociedades)"
cuando es una persona jurídica.
La firma del Notario deberá ser
legalizada por el Consulado
Colombiano.

Dado y firmado en (3).....

4)Signature (s)

hereby appoint, JERONMO CASTILLO
BONILLA and/or XIMENA BONILLA
PEREIRA, and/or ALVARO CASTILLO
GRAU, Calle 93A N° 14-17 Office 311 en
Bogotá, Colombia, as our representatives with
special, ample and sufficient power to obtain
from the offices and Colombian authorities,
administrative, judicial and police, in first or in
second instance, Privileged Patents of
invention, Registration of Trade Marks, of
Models and Industrial Drawings, of
Commercial Names and ensigns, Commercial
slogans and Origin Denominations as well as
assignments, extensions, renewals, changes of
name, registration of license of exploitation and
of license of use referred to said actions,
Cancellation Actions against trademark
Registrations, who are empowered to take
before said authorities all of the necessary steps
for the purposes indicated, to file applications,
to formulate descriptions, corrections, protests,
declarations, appeals, and claims, apply for
precautionary measures; apply for the nullity of
Patent Inventions, Utility Models, Industrial
Designs, as well as for Trademark Registrations
before the competent national authority; to
accept on our behalf and representation the
assignment of rights of inventions and titles of
invention that may be done to us by any person,
to pay all taxes, quotas and payments
prescribed by law, to receive all the documents
and proceeds giving the respective acquittance
or receipt, to fulfill any other requisites to desist
and take in fact any other measures that may be
deemed conducive to the safeguard of our
interests, and in case that oppositions and/or
observations are presented to intervene as
complainant and defendant, with all necessary
legal faculties.

This power of attorney includes the faculties to
receive, desist, compromise, transact substitute
it in all or in part, to revoke substitutions, to
receive notifications and to appoint extra-
judicial or judicial attorneys.

Given and signed in (3).....

Northfield, Illinois, USA
This 12th day of August, 2001

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC

By: Robert L. Herst
Robert L. Herst
Vice President and
Assistant Secretary





SPRINGFIELD, ILLINOIS

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America

This public document

2. has been signed by PATRICIA A. BUTTERFIELD

3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC, COOK COUNTY

4. bears the seal/stamp of STATE OF ILLINOIS

Certified

5. Springfield, Illinois

6. AUGUST 2, 2001

7. by the Secretary of State, State of Illinois

8. No. 5439

9. Seal/Stamp:

10. Signature:

Jesse White

JESSE WHITE
SECRETARY OF STATE
STATE OF ILLINOIS



DECLARACION NOTARIAL
(Individual)

A los días del mes de
compareció y/o comparecieron

personalmente ante mi, Notario Público

quien (es) doy fe de conocer y me consta que es (son) la(s) persona(s) descrita(s) y firmante(s) del documento que precede, declarando ante mi que otorga(n) el mismo para los fines y propósitos que en él se expresan.

Notario Público,

(Sociedades)

El suscrito Notario Certifica: que la firma que antecede y dice

Robert L. Herst
es auténtica; que el signatario desempeña actualmente el cargo de Vice Presidente Secretario Asistente de, KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.

que tiene facultad para otorgar este poder; y que dicha compañía esta domiciliada en Three Lakes Drive, Northfield Illinois E. U. A.

y actualmente existe y esta organizada de acuerdo a las leyes del Estado de Delaware

Todos los hechos anteriores le constan por haber examinado los documentos respectivos y de todo ello da fe.

Dado y firmado en

El Notario Público,

(Con legalización Consular)

NOTARIAL CERTIFICATE
(Individual)

On this day of
personally appeared before me

a Notary Public

to me known, and known to me to be the person(s) described in and who executed the foregoing document, and he (they) duly acknowledged to me that he (they) executed same for the uses and purposes therein expressed.

Notary Public.

(Corporations)

The undersigned Notary Public certifies: that the preceding signature reading

Robert L. Herst
is authentic; that the signer at present fills the post of Vice President and Assistant Secretary of

KRAFT FOODS HOLDINGS, INC.
and that he is empowered to grant this power; and that said company is domiciled in

Three Lakes Drive, Northfield, IL

and actually exists and is organized in accordance with the laws of

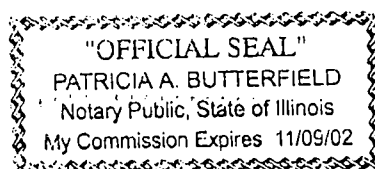
State of Delaware
All the foregoing facts are known to the Notary due to his having examined the respective documents to which he, the Notary attests..

Given and signed in Northfield, IL, USA

Patricia A. Butterfield

Notary Public.

(With Consular legalization)



IOWA ESTADO DE ILLINOIS
SECRETARIA DE ESTADO
SPRINGFIELD, ILLINOIS

68

APOSTILLA

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. País: Estados Unidos de America
Este documento público
2. ha sido firmado por PATRICIA A. BUTTERFIELD
3. Actuando en su capacidad de: NOTARIO PUBLICO, CONDADO DE COOK
4. Coloca el sello/ estampilla del ESTADO DE ILLINOIS

Certificado

5. Springfield, Illinois
6. AGOSTO 2, 2001
7. Por: El secretario de Estado, Estado de Illinois
8. No 5439
9. Sello/ Estampilla
10. Firma:
JESSE WHITE
SECRETARIO DE ESTADO
ESTADO DE ILLINOIS

69

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 04017203 00000000 Folios: 68
Fecha (AMD): 2004-02-26 14:51:02
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 04 - 15,396
FECHA : FEBRERO 26 DE 2004

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	15586252	26/02/2004	7,289,000.00
CASTILLO PINEDA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	15586253	26/02/2004	70,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	422,000.00
		TOTAL :	\$ 422,000.00

SON: CUATROCIENTOS VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ☒ MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesión de una patente.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud.	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes.	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de 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 ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado.	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud.	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas.	()	()
COMPLETA () INCOMPLETA ()	()	()

Firma Responsable:

Fecha: