

REIVINDICACIONES

1. Una composición terapéutica estable formulada para la administración intravenosa a un sujeto, que comprende una solución de tampón intravenosa, que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,

en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y

en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectivo para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.
2. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el ácido de grado farmacéutico es ácido clorhídrico, ácido ascórbico, ácido acético (otros ácidos fisiológicamente aceptables) o una combinación de ellos.
3. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde dicho por lo menos un agente regulador del pH es bicarbonato

de sodio, un tampón de fosfato, hidróxido de sodio, ácido orgánico, amina orgánica, amoníaco, tampón de citrato, un tampón sintético que crea condiciones alcalinas específicas (por ejemplo, trihidroximetil amino metano), (otros tampones fisiológicamente aceptables) o una combinación de ellos.

4. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende uno o más ingredientes seleccionados del grupo que consiste en vitaminas, sales, ácidos, aminoácidos o sales de ellos y especies oxidativas estabilizadas.
5. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende ácido ascórbico.
6. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende ácido deshidroascórbico.
7. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende otros compuestos de defensa antioxidante reconocidos que incluyen compuestos no enzimáticos tales como tocoferol (aTCP), coenzima Q10 (Q), citocromo c (C) y glutathiona (GSH) y componentes enzimáticos que incluyen dismutasa de superóxido de manganeso (MnSOD), catalasa (Cat), glutathiona peroxidasa (GPX), fosfolípido hidroperóxido glutathiona peroxidasa (PGPX), glutathiona reductasa (GR); peroxirredoxinas (PEX3/5), glutarredoxina (GRX2), tiorredoxina (TRX2) Y tiorredoxina reductasa (TRXR2).

8. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende una o más de una sal de sodio, una sal de magnesio, una sal de potasio y una sal de calcio.
9. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, que además comprende una o más de una vitamina B, vitamina C y vitamina K.
10. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición está formulada para la administración intravenosa, de bolo, dérmica, oral, ótica, de supositorio, bucal, ocular o de inhalación.
11. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición está formulada como un líquido tópico, gel o pasta.
12. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición está formulada para la administración ocular en la forma de un colirio.
13. La composición de acuerdo con la reivindicación 4, formulada en forma hipotónica, isotónica o hipertónica.
14. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la administración intravenosa es una administración de bolo.

15. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición está liofilizada o congelada.
16. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición se almacena en un frasco de bloqueo espectral.
17. La composición de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la composición se forma combinando componentes de dos o más frascos.
18. Una composición terapéutica estable formulada para la administración intravenosa a un sujeto que comprende en grado farmacéutico los siguientes:
 - 900 $\pm$ 90 mg de ácido L-ascórbico;
 - 63,33 $\pm$ 6,33 mg de tiamina HCl;
 - 808 $\pm$ 80,8 mg de sulfato de magnesio;
 - 1,93 $\pm$ 0,93 mg de cianocobalamina;
 - 119 $\pm$ 11,9 mg de niacinamida;
 - 119 $\pm$ 11,9 mg de piridoxina HCl;
 - 2,53 $\pm$ 0,253 mg de 5'fosfato de riboflavina;
 - 2,93 $\pm$ 0,293 mg de D-pantotenato de calcio;
 - 840 $\pm$ 84 mg de bicarbonato de sodio;
 - 4,5 $\pm$ 0,45 mM de HCl; yagua en una cantidad para obtener un volumen de la composición final de 20 ml.

19. La composición de acuerdo con la reivindicación 18, que además comprende 100 ± 10 mg de ácido deshidroascórbico.
20. Un método para tratar o mejorar la acidosis en un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador de pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,
en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y
en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.
21. Un método para tratar o mejorar el exceso de base en un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,

en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y

en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de solución de tampón de entre 4 y 7,7.

22. Un método para elevar el oxígeno en la sangre en un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril, en donde la concentración del agente de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido del ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l, cuando se administra a un sujeto y en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

23. El método de acuerdo con la reivindicación 22, en donde el método comprende elevar el pO_2 en la sangre venosa en un sujeto.
24. Un método para tratar o mejorar un trastorno mitocondrial, un trastorno metabólico o una enfermedad asociada con la diabetes o una disfunción cardiovascular, en un sujeto que lo necesita, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril, en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.
25. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde el trastorno metabólico es diabetes, resistencia a la insulina, intolerancia de la glucosa, hiperglucemia, hiperinsulinemia, obesidad, hiperlipidemia o hiperlipoproteinemia.

26. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la enfermedad asociada con la diabetes es hipertensión, hiperlipidemia, enfermedad del hígado graso, nefropatía, neuropatía, insuficiencia renal, retinopatía, úlcera del diabético, cataratas, síndromes de resistencia a la insulina y caquexia.
27. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la disfunción cardiovascular es la enfermedad cardíaca coronaria, enfermedad cerebrovascular, hipertensión, enfermedad arterial periférica, enfermedad arterial oclusiva, angina, enfermedad cardíaca reumática, enfermedad cardíaca congénita, insuficiencia cardíaca, palpitaciones, taquicardia supraventricular, fibrilación, debilidad, mareos, fatiga, migraña, niveles altos de colesterol total en sangre y/o colesterol LDL, bajo nivel de colesterol HDL, alto nivel de lipoproteína, infecciones cardíacas tales como carditis y endocarditis, úlcera del diabético, tromboflebitis, enfermedad de Raynaud, anorexia nerviosa, claudicación, gangrena, aterosclerosis y enfermedad arterial periférica.
28. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde el trastorno mitocondrial es un trastorno neurodegenerativo, una enfermedad cardiovascular, un síndrome metabólico, una enfermedad autoinmune, una enfermedad neuroconductual o

psiquiátrica, un trastorno gastrointestinal, una enfermedad fatigosa, una enfermedad musculoesquelética crónica o una infección crónica.

29. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la composición además comprende ácido deshidroascórbico.
30. El método de acuerdo con la reivindicación 24, que además comprende una o más de una fuente de magnesio, una fuente de ion potasio y una fuente de ion calcio.
31. El método de acuerdo con la reivindicación 24, que además comprende una o más de una vitamina B, vitamina C y vitamina K.
32. El método de acuerdo con la reivindicación 24, que además comprende otros compuestos de defensa antioxidante reconocidos que incluyen compuestos no enzimáticos tales como tocoferol (aTCP), coenzima Q10 (Q), citocromo c (C) y glutatióna (GSH) y componentes enzimáticos que incluyen dismutasa de superóxido de manganeso (MnSOD), catalasa (Cat), glutatióna peroxidasa (GPX), fosfolípido hidroperóxido glutatióna peroxidasa (PGPX), glutatióna reductasa (GR); peroxirredoxinas (PEX3/5), glutarredoxina (GRX2), tiorredoxina (TRX2) Y tiorredoxina reductasa (TRXR2).

33. El método de acuerdo con la reivindicación 24, formulada en una forma hipotónica, isotónica o hipertónica.
34. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde la composición se administra por vía intravenosa, de bolo, dérmica, oral, óptica, de supositorio, bucal o de inhalación.
35. El método de acuerdo con la reivindicación 24, en donde dicha administración comprende introducir una composición por infusión durante un período de 1 minuto a 1 hora y dicha infusión se repite según sea necesario durante un período de tiempo seleccionado de 1 día a 1 año.
36. Un método para modificar el metabolismo de un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,
- en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y
- en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva

para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

37. Un método para tratar un trastorno del sistema nervioso central en un sujeto que lo necesita, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,
- en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y
- en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.
38. Un método para tratar heridas crónicas de un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estable,

en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y

en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

39. Un método para mejorar el desempeño mental o físico de un sujeto, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril,
- en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y
- en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

40. Un método para reducir la carga de lactato en un sujeto que lo necesita, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril, en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.
41. El método de acuerdo con la reivindicación 40, en donde la carga de lactato es acidosis, septicemia o atrofia de sistemas múltiples (MSA).
42. El método de acuerdo con la reivindicación 40, en donde la carga de lactato es el resultado del ejercicio físico.
43. Un método para resolver o mejorar el estrés hipóxico en un sujeto que lo necesita, el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una

solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril, en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

44. Un método para eliminar la placa vascular de las arterias de un sujeto y de ese modo resolver la crisis metabólica producida por la acumulación de Ca^{2+} , el método comprende administrar al sujeto una composición terapéutica estable que comprende una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa, en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución de tampón es suficiente para proporcionar un

contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y en donde la selección del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7.

45. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20-44, en donde el sujeto es un sujeto humano o veterinario.
46. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 20-44, en donde la solución de tampón es suficiente para reducir el pH fisiológico del torrente sanguíneo de un sujeto en 0,01 a 1,1.
47. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón tiene una capacidad de tampón suficiente para mantener la reducción del pH fisiológico del torrente sanguíneo durante entre 1 minuto y 1 semana.
48. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón es suficiente para reducir el pH fisiológico del torrente sanguíneo de un sujeto en 0,15 a 0,75.

49. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón es suficiente para reducir el pH fisiológico del torrente sanguíneo de un sujeto en 0,15 a 0,5.
50. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón tiene una capacidad de tampón suficiente para mantener la reducción del pH fisiológico del torrente sanguíneo del sujeto durante entre 1 minuto y 1 hora.
51. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón tiene una capacidad de tampón suficiente para mantener la reducción del pH fisiológico del torrente sanguíneo del sujeto durante entre 1 hora y 1 día.
52. El método de acuerdo con la reivindicación 46, en donde la solución de tampón tiene una capacidad de tampón suficiente para mantener la reducción del pH fisiológico del torrente sanguíneo del sujeto durante entre 1 día y 1 semana.
53. Un estuche que comprende:
- a. un primer frasco que comprende una composición terapéutica estable que comprende por lo menos un ácido degradado farmacéutico y por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril;
- en donde la concentración de ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la

solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 50 mmol/l a 3.000 mmol/l cuando se administra a un sujeto y en donde la solución del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7; y

b. instrucciones de uso.

54. Un estuche que comprende:

- a. un primer frasco que contiene una solución de tampón intravenosa que comprende por lo menos un ácido de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril y
- b. un segundo frasco que contiene por lo menos un agente regulador del pH de grado farmacéutico en una solución acuosa estéril;

en donde, cuando se combinan, los contenidos de los dos frascos forman una solución de tampón intravenosa, en donde la concentración del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico en la solución de tampón es suficiente para proporcionar un contenido de ácido titulable total de 60 mmol/l a 3.000 mmol/l, cuando se administra a un sujeto y

en donde la solución del ácido de grado farmacéutico y el agente regulador del pH de grado farmacéutico es efectiva

para proporcionar un pH de la solución de tampón de entre 4 y 7,7; y
c. instrucciones de uso.