

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 546 055**

51 Int. Cl.:

**A23L 1/29** (2006.01) **A61K 33/30** (2006.01)  
**A61K 31/122** (2006.01)  
**A61K 31/07** (2006.01)  
**A61K 31/355** (2006.01)  
**A61K 31/375** (2006.01)  
**A61K 31/51** (2006.01)  
**A61K 31/525** (2006.01)  
**A61K 31/59** (2006.01)  
**A61K 33/04** (2006.01)  
**A61K 33/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.01.2010 E 10701421 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 2389077**

54 Título: **Complementos nutricionales para individuos de 50 años o más para mejorar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea**

30 Prioridad:

**23.01.2009 US 146695 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

**18.09.2015**

73 Titular/es:

**WYETH LLC (100.0%)  
235 East 42nd Street  
New York, NY 10017-5755, US**

72 Inventor/es:

**COTTER, RICHARD;  
MOHS, CHARLES;  
DISPENSA, LISA y  
ZIEGLER, PAULA**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 546 055 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Complementos nutricionales para individuos de 50 años o más para mejorar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea

**Antecedentes de la invención**

5 Las deficiencias nutricionales que se producen en adultos son muchas y varían de acuerdo con la ubicación geográfica y el estatus socioeconómico del individuo. Los adultos de más de 50 años de edad están en riesgo de desnutrición (definida como hiponutrición o nutrición deficiente) debido al deterioro físico, cognitivo o funcional. Los nutricionistas especulan que la depresión, la pérdida de memoria, y la debilidad en algunos casos pueden ser el resultado de la desnutrición. Enfermedades crónicas tales como el Alzheimer, la artritis, o la osteoporosis pueden interferir también en la preparación de la comida y los hábitos alimenticios. A menudo, los adultos de más de 50 años son físicamente incapaces de preparar su propia comida y deciden entonces saltarse totalmente la comida.

10 Incluso cuando el estado de salud no es un factor, los adultos de más de 50 años que viven solos puede que no se preocupen de preparar comidas nutritivas y equilibradas para sí mismos. Como alternativa, muchos pueden subsistir en lugar de eso con alimentos procesados, listos para comer. Las restricciones económicas pueden afectar también a la elección de alimentos y la ingesta de nutrientes. Muchos adultos de 50 años y más tienen ingresos limitados y, por tanto, las consideraciones económicas, así como la falta de conocimientos sobre nutrición y educación de la salud entre adultos de 50 años y más, agravan el problema. La inactividad o la enfermedad pueden debilitar adicionalmente el apetito, como lo puede hacer la pérdida del gusto; las personas de mayor edad que comen solas o que están deprimidas también pueden perder el interés por los alimentos. La pérdida del apetito puede estar causada también por problemas dentales (incluyendo las dentaduras fijadas deficientemente, la escasa dentición, y las enfermedades de las encías), la falta de ejercicio o una disminución del sentido del olfato y del gusto.

15 Incluso los adultos de más de 50 años que tienen un salud perfecta sin ninguna enfermedad u otros factores de complicación citados anteriormente pueden sufrir deficiencias nutricionales debido a cambios fisiológicos que afectan a la absorción de vitaminas, minerales y otros macronutrientes y micronutrientes. El mayor cambio en la fisiología gastrointestinal que afecta a la biodisponibilidad de los nutrientes y que se ha identificado con la edad avanzada es la gastritis atrófica, la cual se presenta en un porcentaje considerable de los adultos de más de 50 años.

20 La manipulación dietética es útil para potenciar la necesaria absorción intestinal en las poblaciones de la tercera edad. Si bien los complementos nutricionales para adultos de más de 50 años están disponibles en el mercado, las cantidades de nutrientes contenidas en los complementos son por lo general arbitrarias y carecen de base científica o experimental. Las preparaciones de vitaminas y minerales se administran normalmente como complementos nutricionales generales, enfocadas en "la integridad" proporcionando uno de cada vitamina y/o mineral y no se formulan específicamente para resolver de modo específico las necesidades dietéticas y nutricionales en base a estilos de vida individuales, particularmente en un población de más de 50 años de edad.

25 Los micronutrientes son elementos o compuestos que están presentes en alimentos en pequeñas cantidades o cantidades traza e incluye vitaminas, minerales, u otros elementos y compuestos encontrados en los alimentos muchos de los cuales no han sido calificados aún para una cantidad diaria recomendada (CDR). Los macronutrientes consisten en carbohidratos, grasas, y proteínas que suministran nutrientes y calorías y la mayoría son consumidos a través de los alimentos y la ingesta dietética. Algunos micronutrientes tales como el calcio, el sodio, el potasio, el cloruro, y el fósforo se consumen en cantidades relativamente elevadas, mientras que muchos otros tales como el hierro, el yodo, y el zinc se consumen en pequeñas cantidades. Las vitaminas, tales como la B12 y el ácido fólico, y minerales tales como el selenio, se consumen en muy pequeñas cantidades o cantidades traza. En tanto que el cuerpo humano no sintetiza muchos compuestos que son esenciales para el cuerpo humano, estas vitaminas y minerales específicos sólo se pueden obtener a partir de dos fuentes: los alimentos y los complementos.

30 La fuente primaria de todos los nutrientes son los alimentos. Sin embargo, la mayoría de los adultos de más de 50 años no cumplen con la CDR de los micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por tanto, la complementación de vitaminas y minerales ha llegado a ser un procedimiento reconocido para cumplir las pautas médicas y de salud aceptadas.

35 En un esfuerzo por combatir estos niveles de vitamina inferiores a los óptimos, se han puesto a disposición del público una variedad de complementos nutricionales. De un modo muy común, estas formulaciones de complemento de vitaminas y minerales se desarrollan de modo que cada ingrediente dietético se encuentra en un porcentaje del cien por cien (100 %) de la CDR sin ningún enfoque en los ingredientes o complementación clave para suministrar beneficios específicos al consumidor, particularmente teniendo en cuenta los factores fisiológicos a medida que las personas envejecen.

40 En una alternativa, algunas personas y productos de vitaminas llevan la complementación nutricional hasta el extremo mediante una terapia de megadosis de vitaminas. La terapia de megadosis de vitaminas es el uso de las vitaminas en cantidades considerablemente mayores que las de la CDR, frecuentemente a niveles excesivos del 200 %, 300 % etc. Sin embargo, las megadosis de vitaminas y/o minerales pueden tener efectos perjudiciales,

especialmente en una población que tiene más de 50 años de edad. El experto en la materia apreciará que la administración de dosis muy elevadas de determinadas vitaminas, por ejemplo, las vitaminas A, C, D y B6 pueden llevar a una toxicidad por vitaminas y otras consecuencias serias para la salud. La toxicidad por vitaminas es una dolencia en la que una persona desarrolla síntomas como efectos secundarios por la ingesta de dosis considerables de vitaminas. La toxicidad por vitaminas, denominada también hipervitaminosis o envenenamiento por vitaminas, se está haciendo cada vez más común en los países desarrollados debido a la popularidad de los complementos vitamínicos. Las vitaminas varían en las cantidades que se requieren para causar toxicidad y los síntomas específicos que resultan.

Por tanto, los inventores querían proporcionar formulaciones que se formulan específicamente para mejorar y/o potenciar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea, mientras que abordan las deficiencias de vitaminas y nutrientes así como los cambios fisiológicos en adultos de más de 50 años de edad sin los efectos secundarios negativos de una megadosis de complementos nutricionales. Los complementos nutricionales de la presente invención son fórmulas equilibradas que abordan las indicaciones específicas sin usar la terapia de megadosis de vitaminas.

Por tanto, existe la necesidad de un complemento nutricional para adultos de más de 50 años de edad que suministre la cantidad correcta de los micronutrientes adecuados para asegurar la ingesta adecuada necesaria para la prevención de enfermedades y la protección frente a deficiencias y pérdidas nutricionales debidas al estilo de vida, la edad, la enfermedad y patrones dietéticos inadecuados.

El prospecto con información para el paciente de las cápsulas Forceval (Alliance Pharmaceuticals, Avonbridge House, Bath Road, Chippenham, Wiltshire, SN15 2BB) con fecha del 23 de mayo de 2008 describe un producto en cápsulas que contiene vitamina A (750 microgramos), vitamina D2 (10 microgramos), vitamina B1 (1,2 mg), vitamina B2 (1,6 mg), vitamina B6 (2 mg), vitamina B12 (3 microgramos), vitamina C (60 mg), vitamina E (10 mg), biotina (100 microgramos), nicotinamida (18 mg), ácido pantoténico (4 mg), ácido fólico (400 microgramos), calcio (100 mg), hierro (12 mg), cobre (2 mg), fósforo (77 mg), magnesio (30 mg), potasio (4 mg), zinc (15 mg), yodo (140 microgramos), manganeso (3 mg), el selenio (50 microgramos), cromo (200 microgramos) y molibdeno (250 microgramos).

### **Sumario de la invención**

En un aspecto de la invención se proporciona un complemento nutricional para proporcionar el apoyo nutricional para mejorar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea en un sujeto humano de 50 años y más que comprende: una cantidad eficaz de vitamina A; una cantidad eficaz de vitamina B1; una cantidad eficaz de vitamina B2; una cantidad eficaz de niacina; una cantidad eficaz de vitamina B6; una cantidad eficaz de vitamina B12; una cantidad eficaz de vitamina C; una cantidad eficaz de vitamina D; una cantidad eficaz de vitamina E; una cantidad eficaz de vitamina K; una cantidad eficaz de biotina; una cantidad eficaz de ácido fólico; una cantidad eficaz de ácido pantoténico; una cantidad eficaz de calcio; una cantidad eficaz de cloruro; una cantidad eficaz de cromo; una cantidad eficaz de cobre; una cantidad eficaz de yodo; una cantidad eficaz de hierro; una cantidad eficaz de magnesio; una cantidad eficaz de manganeso; una cantidad eficaz de molibdeno; una cantidad eficaz de fósforo; una cantidad eficaz de potasio; una cantidad eficaz de selenio; y una cantidad eficaz de zinc; en el que se favorece la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea, en el que la cantidad eficaz de vitamina A es 800 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina B1 es 1,4 mg; la cantidad eficaz de vitamina B2 es 1,75 mg; la cantidad eficaz de niacina es 20 mg; la cantidad eficaz de vitamina B6 es 2 mg; la cantidad eficaz de vitamina B12 es 2,5 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina C es 100 mg; la cantidad eficaz de vitamina D es 5 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina E es 15 mg; la cantidad eficaz de vitamina K es 30 µg (mcg); la cantidad eficaz de biotina es 62,5 µg (mcg); la cantidad eficaz de ácido fólico es 200 µg (mcg); la cantidad eficaz de ácido pantoténico es 7,5 mg; la cantidad eficaz de calcio es 162 mg; la cantidad eficaz de cloruro es 36,3 mg; la cantidad eficaz de cromo es 40 µg (mcg); la cantidad eficaz de cobre es 0,5 mg; la cantidad eficaz de yodo es 100 µg (mcg); la cantidad eficaz de hierro es 5 mg; la cantidad eficaz de magnesio es 100 mg; la cantidad eficaz de manganeso es 2 mg; la cantidad eficaz de molibdeno es 50 µg (mcg); la cantidad eficaz de fósforo es 125 mg; la cantidad eficaz de potasio es 40 mg; la cantidad eficaz de selenio es 30 µg (mcg); y la cantidad eficaz de zinc es 5 mg. Preferentemente, el complemento nutricional está en un comprimido.

### **Descripción detallada de la invención**

Los complementos nutricionales dirigidos, ajustados a la edad de la presente invención son particularmente útiles para adultos de 50 años y más, no sólo para complementar diariamente la ingesta de alimentos, sino también para reforzar beneficios de salud específicos y para complementar nutricionalmente la dieta diaria, compensar los cambios fisiológicos y la mala absorción de determinados nutrientes, así como para asegurar la vitalidad, salud y bienestar del consumidor. Los complementos nutricionales descritos en el presente documento están previstos para su administración a adultos de 50 años y más. Actualmente no hay disponibles en el mercado complementos nutricionales para estos consumidores de más edad que se formulen específicamente para mejorar y/o potenciar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea en un único complemento nutricional en adultos de 50 años y más que no usen la terapia de megadosis de vitaminas.

Los complementos nutricionales de la presente invención están diseñados para reponer las vitaminas y los minerales que el cuerpo pierde diariamente así como para compensar los cambios fisiológicos en adultos de 50 años y más, y proporcionar al cuerpo una gama completa de nutrientes que se necesitan para una funcionalidad óptima a fin de combatir la enfermedad, la fatiga, el cansancio y para contribuir al bienestar global de las personas. Asimismo, a medida que las personas envejecen, su función metabólica cambia y se deteriora lo que, a su vez, puede afectar a la eficacia de la ingesta de micronutrientes. Las necesidades de salud de un adulto de más de 50 años de edad son muy diferentes y se deben tener en cuenta cuando se intente proporcionar una complementación nutricional. Por ejemplo, a medida que una persona envejece, la cantidad de la vitamina B12 en plasma disminuye en parte debido a una reducción de la acidez gástrica, la presencia de gastritis atrófica, la mala absorción de la vitamina B12 unida a los alimentos, y la falta de almacenamiento de la vitamina B12 en el hígado. Para adultos de mayor edad, la vitamina B12 sintética de los complementos nutricionales proporciona una forma más biodisponible que la de la vitamina B12 unida a proteínas encontrada de modo natural en la dieta. El envejecimiento también reduce la biodisponibilidad de las formas unidas de la vitamina B6, y las enfermedades crónicas asociadas a la edad influyen en la absorción y el metabolismo de la vitamina B6. Los inventores han tenido en cuenta estas diferencias dietéticas y nutricionales durante el desarrollo de las formulaciones nutricionales descritas en el presente documento y han inventado complementos nutricionales exclusivamente ajustados a la edad para cubrir las cambiantes necesidades metabólicas y dietéticas de una población de edad avanzada.

Estos complementos nutricionales ajustados a la edad de la presente invención se han formulado exclusivamente para resolver de modo específico las necesidades nutricionales de los adultos de más de 50 años. Más específicamente, los inventores creen que las composiciones nutricionales específicas en cantidades personalizadas se pueden usar para mejorar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea y superarán los cambios fisiológicos también. Los inventores creen que con los procedimientos y complementos nutricionales descritos en el presente documento, pueden conseguir estos objetivos/efectos (mejorar o potenciar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea) sin el uso de la terapia de megadosis de vitaminas que, históricamente, ha sido el procedimiento preferido para conseguir tales efectos.

La terapia de megadosis de vitaminas ha sido hasta la fecha el enfoque usado para prevenir y/o tratar determinadas enfermedades o patologías. Tradicionalmente, la terapia de megadosis de vitaminas se asocia a cantidades de micronutrientes mucho mayores que las de la CDR para tales ingredientes. Tal y como se usa en el presente documento, una megadosis representará una dosis de un micronutriente que es mayor que el 200 % de la CDR para ese micronutriente. Por lo tanto, la intención de los inventores fue crear complementos nutricionales para su uso en ciertas indicaciones (mejorar o potenciar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea) sin emplear la terapia de megadosis. Los complementos nutricionales de la presente invención se cree, por tanto, que evitan una toxicidad potencial por vitaminas y otros efectos secundarios perjudiciales frecuentemente asociados a tales enfoques de megadosis.

Otro factor que los inventores tuvieron que considerar cuando formulaban composiciones nutricionales que contuvieran una variedad de micronutrientes en cantidades superiores o iguales a la CDR es la capacidad de incorporar una cantidad suficiente de vitaminas y/o minerales para complementar adecuadamente la ingesta dietética de esos ingredientes sin elaborar un complemento nutricional que fuera demasiado grande para ingerir, comprimirlo en comprimidos o comprimidos oblongos, o que requiriera múltiples dosis. Puesto que la capacidad de deglución y el cumplimiento de la pauta es una preocupación particular para los adultos de 50 años y más, la intención de los inventores fue proporcionar un complemento nutricional que mejore o potencie la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea en una dosis única.

Cuando se formula una composición que contiene micronutrientes en cantidades que son superiores o iguales a la CDR, puede ser imposible combinar estos ingredientes con otros micronutrientes, incluso a niveles iguales o inferiores a la CDR, debido a estas restricciones de tamaño y/o procesamiento. Los inventores creen que los complementos nutricionales de la presente invención, a pesar de tener cantidades de los ingredientes superiores o iguales a la CDR, se pueden formular fácilmente en forma de comprimidos, cápsulas y otras formas de dosificación que se pueden deglutir fácilmente sin necesidad de ser administradas en múltiples dosis. Se prefiere que el complemento nutricional de la presente invención sea administrado como una dosis al día.

La CDR es el conjunto convencional de lo que se considera que es la cantidad apropiada de micronutrientes requerida para ser consumida por los humanos como parte de su dieta diaria para asegurar la ingesta dietética adecuada de tales micronutrientes. Cada cierto número de años, la CDR es revisada, modificada y actualizada para reflejar los cambios de la ciencia y las consideraciones nutricionales. Tal y como se usa en el presente documento, todas las referencias a los valores de la CDR citados están basadas en las directrices de la Directiva 2008/100/EC de la Comisión, las cuales han enmendado la Directiva 90/496/CEE del Consejo.

La mayoría de las personas no cumplen con la CDR de los micronutrientes esenciales a través del consumo de alimentos. Por tanto, la complementación de vitaminas y minerales ha llegado a ser un procedimiento reconocido para cumplir las pautas médicas y de salud aceptadas.

El complemento nutricional para adultos de 50 años y más se puede usar para mejorar o potenciar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea todo en una dosis única. Tal y como se usa en el presente documento, "vitalidad

mejorada" y "vitalidad potenciada" incluye una fuerza física mejorada, una energía mejorada, una reducción del cansancio y la somnolencia, un transporte de oxígeno mejorado para la producción de energía, una resistencia física y un vigor potenciados, y/o una mejora general de la percepción y la sensación de bienestar. Se cree que los complementos nutricionales de la invención pueden liberar la energía del cuerpo humano para mantener la salud y la vitalidad del consumidor y, por tanto, dan como resultado una mejora y/o una potenciación de la vitalidad del consumidor.

Se cree que el folato, la tiamina (la vitamina B1), la riboflavina (la vitamina B2), la niacina, la vitamina B6, la vitamina B12, la biotina y el ácido pantoténico son todos nutrientes que se pueden usar para favorecer, potenciar y/o mejorar la vitalidad de los adultos de 50 años y más.

El ácido fólico o el folato (la forma aniónica) conocido también como vitamina B9 es necesario para la producción y mantenimiento de células nuevas. Esto es especialmente importante durante períodos de rápida división y crecimiento celular tales como la infancia y el embarazo. El folato se necesita para sintetizar las bases del ADN (más especialmente la timina, aunque también las bases purínicas) necesarias para la replicación del ADN. Por tanto, la deficiencia de folato dificulta la síntesis del ADN y la división celular, que afectan más especialmente a la médula ósea y al cáncer, los cuales participan en la división celular rápida. Puesto que la deficiencia de folato limita la división celular, se dificulta la eritropoyesis, la producción de glóbulos rojos (RBC) y puede llevar a la anemia. En una realización preferida, la cantidad de ácido fólico es de aproximadamente 300 µg (mcg) al día. En otra realización preferida, el ácido fólico está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

La vitamina B1, también denominada tiamina, es una sustancia hidrosoluble con anillos de tiazol y pirimidina unidos mediante un puente metileno y tiene una semivida biológica en el cuerpo de aproximadamente 15 días. La tiamina es esencial para la función neuronal y el metabolismo de los carbohidratos y se dosifica en forma de un compuesto de vitamina B1 farmacéuticamente aceptable. Tal y como se usa en el presente documento, "farmacéuticamente aceptable" es un componente adecuado para su uso en humanos sin efectos secundarios indebidos, tales como irritación, toxicidad, y repuesta alérgica. Los compuestos de vitamina B1 farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, clorhidrato de cloruro de tiamina. En una realización preferida, la cantidad eficaz de vitamina B1 es de aproximadamente 1,6 mg al día. En una realización incluso más preferida, la cantidad eficaz de B1 es de aproximadamente 1,65 mg/día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de B1 es aproximadamente el 150 % de la CDR.

La vitamina B2, también denominada riboflavina, participa en las reacciones de oxidación-reducción de numerosas rutas metabólicas y en la producción de energía a través de la cadena respiratoria. En una realización, la cantidad eficaz de vitamina B2 es desde aproximadamente 2 mg al día; siendo lo más preferente de aproximadamente 2,1 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de B2 es aproximadamente el 150 % de la CDR.

La niacina es necesaria para la respiración celular, ayuda a la liberación de energía y el metabolismo de los carbohidratos, las grasas, y las proteínas, la adecuada circulación y una piel sana, el funcionamiento del sistema nervioso central, y la secreción normal de la bilis y los líquidos estomacales. Se usa en la síntesis de las hormonas sexuales, el tratamiento de la esquizofrenia y otras enfermedades mentales, y como potenciador de la memoria. La niacina administrada en dosis farmacéuticas mejora el perfil sanguíneo del colesterol, y se ha usado para limpiar el cuerpo de venenos orgánicos, tales como ciertos insecticidas. Una forma preferida de la niacina es la niacinamida. En una realización, la cantidad eficaz de niacina es desde aproximadamente 24 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de niacina es aproximadamente el 150 % de la CDR.

La vitamina B6 o piridoxina está implicada en la producción del ARN y el ADN y muchas otras reacciones biológicas del cuerpo humano. El fosfato de piridoxal, la forma metabólicamente activa de la vitamina B6, está implicado en muchos aspectos del metabolismo de los macronutrientes, la síntesis de neurotransmisores, la síntesis de histamina, la síntesis de hemoglobina y el funcionamiento y la expresión de genes. Los compuestos de vitamina B6 farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, la piridoxina, el piridoxal y la piridoxamina, o sales de los mismos, que incluyen, si bien no se limitan a los mismos, HCl de piridoxina. El derivado éster fosfato, el fosfato de piridoxal, sirve generalmente como coenzima para muchas reacciones y puede contribuir a facilitar las reacciones de descarboxilación, transaminación, racemización, eliminación, sustitución e interconversión de grupos beta. Una sobredosis de piridoxina puede causar un entumecimiento temporal de ciertos nervios tales como los nervios propioceptores; originando una sensación de incorporeidad común a la pérdida de la propiocepción. Esta dolencia es reversible cuando se detiene la complementación. Por lo tanto, en una realización preferida, la cantidad eficaz de vitamina B6 es de aproximadamente 2 mg al día, siendo lo más preferente de aproximadamente 2,1 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de vitamina B6 está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

La vitamina B12, o las cobalaminas, es necesaria para el metabolismo general, el funcionamiento del sistema nervioso, el metabolismo del ácido fólico, la reducción de la homocisteína y la producción de glóbulos rojos. Hay al menos tres formas activas de cobalamina: la cianocobalamina, la hidroxocobalamina, y la nitrocobalamina. Por lo tanto, en una realización preferida, la cantidad eficaz de vitamina B12 es de aproximadamente 3 µg (mcg) al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de vitamina B12 está presente en una cantidad de aproximadamente el 120 % de la CDR.

La biotina es necesaria para el metabolismo de los carbohidratos, las proteínas, y las grasas y es necesaria para una piel y pelo sanos. En una realización preferida de la invención, la cantidad eficaz de biotina es de aproximadamente 75 µg (mcg) al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de biotina está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

5 El ácido pantoténico, también denominado vitamina B5, es una vitamina hidrosoluble requerida para sostener la vida. El ácido pantoténico se necesita para formar la coenzima-A (CoA), y es crítico en el metabolismo y la síntesis de los carbohidratos, las proteínas, y las grasas. El derivado del ácido pantoténico, el pantotenol, es una forma más estable de la vitamina y se usa frecuentemente como fuente de la vitamina en complementos multivitamínicos. Otra forma complementaria común de la vitamina es el pantotenato cálcico. El pantotenato cálcico se usa frecuentemente en los complementos dietéticos porque al ser una sal es más estable que el ácido pantoténico en el tracto digestivo permitiendo una mejor absorción. La megadosis de ácido pantoténico entre 500-1200 mg/día ha demostrado que reduce el colesterol sérico total, el colesterol LDL, y los triglicéridos, y puede aumentar el colesterol HDL. Dosis de 2 g/día de pantotenato cálcico pueden reducir la duración del agarrotamiento matutino, el grado de discapacidad, y la gravedad del dolor en pacientes con artritis reumatoide. Una forma preferida de ácido pantoténico es el pantotenato cálcico. En una realización preferida, la cantidad eficaz de ácido pantoténico está presente en una cantidad desde aproximadamente 9 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de ácido pantoténico está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

Los inventores creen además que ciertas combinaciones de micronutrientes clave en proporciones y/o cantidades específicas pueden mejorar la inmunidad al aumentar el nivel de los antioxidantes que son importantes para regular y reforzar el sistema inmune y mantener el sistema de defensas del cuerpo humano. Tales micronutrientes clave incluyen la vitamina E, la vitamina C, la vitamina D, el hierro, el zinc, el cobre, el selenio y la vitamina A y son todos nutrientes que se pueden usar para favorecer, potenciar y/o mejorar la inmunidad de los adultos de 50 años y más.

Los componentes clave del sistema inmune incluyen las membranas de la mucosa y de la piel, cilios, lisozimas, proteínas complementarias, fagocitos, linfocitos citolíticos naturales, células T y citoquinas, así como varios anticuerpos, más específicamente los cinco isotipos Ig. Hay una multitud de factores que puede afectar a estos sistemas inmunes que incluyen, si bien no se limitan a los mismos, la genética, las medicaciones, la cirugía, la dieta y el estado nutricional, el ejercicio físico, la temperatura ambiental y corporal, el estrés ambiental, y la contaminación. Los inventores creen que la combinación de micronutrientes clave (la vitamina E, la vitamina C, la vitamina D, el hierro, el zinc, el cobre, el selenio y la vitamina A) en las cantidades descritas en el presente documento son las cantidades óptimas para estos micronutrientes que se cree que mejoran o potencian la inmunidad de los adultos de 50 años y más. Tal y como se usa en el presente documento, "inmunidad potenciada" y/o "inmunidad mejorada" deben incluir, pero no limitarse a los mismos, menos infecciones bacterianas y/o víricas al año o al mes; un tiempo reducido o acortado para recuperarse de las mismas y/o una menor gravedad y/o menos efectos secundarios asociados a tales infecciones bacterianas y/o víricas, o resultantes de las mismas; y una calidad de vida general mejorada o potenciada. Tales infecciones bacterianas y/o víricas incluyen, si bien no se limitan a los mismos, catarros, gripe, respiratorias, alergia y otras infecciones causadas por patógenos bacterianos y/o víricos conocidos por el experto en la materia.

La vitamina E, una vitamina liposoluble, es una vitamina antioxidante implicada en el metabolismo de todas las células. Protege la vitamina A y los ácidos grasos esenciales de la oxidación en las células del cuerpo y previene la degradación de los tejidos corporales. La vitamina E es el término genérico para un grupo de sustancias relacionadas que incluyen el alfa-tocoferol, el beta-tocoferol, el gamma-tocoferol, y el delta-tocoferol. Además, cada uno de estos cuatro compuestos tiene una forma "d", que es la forma natural, y una forma "d1" que es la forma sintética. Preferentemente, en los complementos nutricionales de la presente invención, la vitamina E está en la forma natural. En una realización preferida, la cantidad terapéuticamente eficaz de vitamina E es de aproximadamente 18 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de vitamina E está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

La vitamina C, conocida también como ácido ascórbico, es una vitamina antioxidante hidrosoluble. Es importante en la formación del colágeno, una proteína que da estructura a los huesos, los cartílagos, los músculos, y los vasos sanguíneos. La vitamina C también colabora en la absorción de hierro, y ayuda a mantener los capilares, los huesos, y los dientes. Como antioxidante hidrosoluble, la vitamina C está en una posición única para eliminar los radicales peroxilo acuosos antes de que estas sustancias destructivas tengan oportunidad de dañar a los lípidos. Funciona junto a la vitamina E, un antioxidante liposoluble, y la enzima glutatión peroxidasa para detener las reacciones en cadena por radicales libres.

La vitamina C puede potenciar la resistencia del cuerpo a una variedad de enfermedades, que incluyen trastornos infecciosos y muchos tipos de cáncer. Refuerza y protege el sistema inmune estimulando la actividad de los anticuerpos y células del sistema inmune tales como fagocitos y neutrófilos. La vitamina C contribuye a una variedad de otras funciones bioquímicas. Estas incluyen la biosíntesis del aminoácido carnitina y las catecolaminas que regulan el sistema nervioso. También ayuda al cuerpo a absorber el hierro y a degradar la histamina. Si bien la vitamina C se encuentra en cada célula, es especialmente útil en partes clave del cuerpo. Estas incluyen la sangre, la piel, el sistema nervioso, los dientes y los huesos y glándulas tales como el timo, las suprarrenales y el tiroides. En una realización, la cantidad eficaz de vitamina C es de aproximadamente 120 mg al día. En una realización

alternativa, la cantidad eficaz de vitamina C está presente en una cantidad de aproximadamente el 150 % de la CDR.

5 La vitamina D es un grupo de pro-hormonas liposolubles, cuyas dos formas principales son la vitamina D<sub>2</sub> (o ergocalciferol) y la vitamina D<sub>3</sub> (o colecalfiferol). El término vitamina D, tal y como se usa en el presente documento, se refiere también a metabolitos y otros análogos de estas sustancias. La vitamina D<sub>3</sub> se produce en la piel expuesta a la luz del sol, específicamente a la radiación ultravioleta B.

10 La vitamina D desempeña un importante papel en el mantenimiento de los sistemas orgánicos. Se ha demostrado que para regular los niveles de calcio y fósforo en la sangre promoviendo su absorción de los alimentos al intestino, y promoviendo la reabsorción de calcio en los riñones, lo que permite una mineralización normal del hueso. También es necesaria para el desarrollo óseo y la remodelación ósea. La vitamina D se ha sugerido también que influye en el sistema inmune promoviendo la fagocitosis, la actividad antitumoral, y funciones inmunomoduladoras.

15 La deficiencia de vitamina D puede provenir de la ingesta inadecuada acompañada de una exposición inadecuada a la luz del sol, de trastornos que limitan su absorción, de dolencias que dificultan la conversión de la vitamina D en metabolitos activos, tales trastornos hepáticos o renales, o, en raras ocasiones, de una serie de trastornos hereditarios. La deficiencia da como resultado una mineralización ósea deficiente, y lleva a enfermedades de reblandecimiento óseo, raquitismo en niños y osteomalacia en adultos, y posiblemente contribuye a la osteoporosis. Sin embargo, la exposición a la luz del sol, a fin de evitar la deficiencia, conlleva otros riesgos, que incluyen el cáncer de piel; este riesgo se evita con una absorción dietética, bien a través de la dieta o bien como complemento dietético. En una realización, la cantidad eficaz de vitamina D está presente en una cantidad desde  
20 aproximadamente 5 µg (mcg) al día y está presente como vitamina D<sub>3</sub>. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de vitamina D<sub>3</sub> está presente en una cantidad de aproximadamente el 100 % de la CDR.

25 El hierro se usa en la producción de hemoglobina y mioglobina. En el complemento nutricional descrito en el presente documento, el hierro se dosifica en forma de un compuesto de hierro farmacéuticamente aceptable lo que, tal y como se usa en el presente documento, significa un compuesto que es adecuado para su uso en humanos sin efectos secundarios indebidos, tales como irritación, toxicidad y respuesta alérgica. Los ejemplos incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el fumarato ferroso, el sulfato ferroso, el carbonilo de hierro, el gluconato ferroso, el cloruro ferroso, el lactato ferroso, el tartrato ferroso, el succinato ferroso, el glutamato ferroso, el citrato ferroso, el pirofosfato ferroso, el colinisocitrato ferroso, el carbonato ferroso, complejos hierro-azúcar-carboxilato y combinaciones de los mismos. La forma preferida de hierro es el fumarato ferroso. En una realización, la cantidad eficaz de hierro está presente en una cantidad de aproximadamente 2 mg al día, más preferentemente 2,1 mg al día. En una realización  
30 alternativa, la cantidad eficaz de hierro está presente en una cantidad de aproximadamente el 15 % de la CDR.

35 El zinc es un mineral esencial que está presente de manera natural en algunos alimentos, añadido a otros, y disponible como complemento dietético. El zinc está implicado en numerosos aspectos del metabolismo celular. Es necesario para la actividad catalítica de aproximadamente 100 enzimas y desempeña un papel en el funcionamiento inmune, la síntesis de proteínas, la cicatrización de heridas, la síntesis del ADN y la división celular. Se requiere una ingesta diaria de zinc para mantener un estado estable porque el cuerpo no tiene un sistema de almacenamiento especializado de zinc. La deficiencia de zinc se caracteriza por un retraso del crecimiento, una pérdida del apetito, y un funcionamiento inmune deficiente. En casos más graves, la deficiencia de zinc causa pérdida del pelo, diarrea, retraso de la maduración sexual, impotencia, hipogonadismo en hombres, y lesiones oculares y dérmicas. También puede ocurrir una pérdida de peso, una cicatrización de heridas retardada, anormalidades del sentido del gusto, y letargia mental.  
40

45 La deficiencia severa de zinc puede deprimir también el funcionamiento inmune, e incluso grados de deficiencia de zinc de leves a moderados pueden dificultar las funciones de los macrófagos y los neutrófilos, la actividad de los linfocitos citolíticos naturales, y la actividad del complemento. El cuerpo requiere zinc para desarrollar y activar los linfocitos T. Los individuos con bajos niveles de zinc han mostrado una reducción de la respuesta de proliferación linfocitaria a los mitógenos y otras alteraciones adversas de la inmunidad que se pueden corregir mediante complementación con zinc. Estas alteraciones en el funcionamiento inmune podrían explicar por qué estados bajos de zinc se han asociado a un aumento de la susceptibilidad a la neumonía y a otras infecciones.

50 Se pueden usar diversas formas de zinc, que incluyen el gluconato de zinc, el sulfato de zinc, el óxido de zinc y el acetato de zinc, en los complementos nutricionales descritos en el presente documento. El porcentaje de zinc elemental varía según la forma. Por ejemplo, aproximadamente un 23 % del sulfato de zinc consiste en zinc elemental; por tanto, 220 mg de sulfato de zinc contienen 50 mg de zinc elemental. La forma preferida de zinc es el óxido de zinc. En una realización, la cantidad eficaz de zinc está presente en una cantidad de aproximadamente 5 mg al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de zinc está presente en una cantidad de  
55 aproximadamente el 50 % de la CDR.

El cobre, un mineral traza esencial, es importante para el funcionamiento de dos enzimas muy importantes en nuestros cuerpos. La primera es la superóxido dismutasa (SOD), que es uno de los más poderosos combatientes de los radicales libres disponible en humanos. A este respecto, el cobre refuerza los sistemas inmunes y nuestra capacidad de combatir la enfermedad.

5 El cobre también es necesario para la utilización del hierro, que es necesario para la energía. Si los niveles de cobre son bajos y se inhibe el hierro, pueden dar como resultado fatiga y debilidad muscular. Apoyando al hierro, el cobre también asegura un funcionamiento respiratorio saludable, suministrando oxígeno a los glóbulos rojos. Además, nuestros cuerpos necesitan cobre para producir el adenosin trifosfato (ATP), que es un productor de energía clave en humanos. En el complemento nutricional descrito en el presente documento, el cobre se administra en una forma farmacéuticamente aceptable que incluye, si bien no se limita a los mismos, el óxido cúprico, el citrato cúprico, el sulfato cúprico, el carbonato cúprico, el gluconato cúprico y combinaciones de los mismos. En una realización preferida el cobre está presente en una cantidad de aproximadamente 0,5 mg al día. En una realización alternativa el cobre está presente en una cantidad de aproximadamente el 50 % de la CDR.

10 El selenio es un elemento traza esencial que funciona como un componente de enzimas implicadas en la protección antioxidante y el metabolismo de las hormonas tiroideas. El selenio posee propiedades antioxidantes, y ha demostrado que reduce el riesgo de ataque cardíaco y cardiopatías. Los signos característicos de la deficiencia de selenio no se han descrito en humanos, pero un estado muy bajo de selenio es un factor en las etiologías de una cardiomiopatía juvenil (enfermedad de Keshan) y una condrodistrofia (enfermedad de Kashin-Beck) que ocurren en regiones de China con deficiencias de selenio. En una realización, la cantidad eficaz de selenio está presente en una cantidad de aproximadamente 30 µg (mcg) al día. En una realización alternativa, la cantidad eficaz de selenio está presente en una cantidad de aproximadamente el 55 % de la CDR.

20 La vitamina A, una molécula bipolar formada con enlaces covalentes bipolares entre carbono e hidrógeno, está unida a una familia de moléculas de forma similar, los retinoides. Su parte principal es el grupo retinilo, que se puede encontrar en diversas formas. La vitamina A se puede encontrar en forma de éster, principalmente palmitato de retinilo (encontrado en alimentos y convertido en retinol en el intestino delgado. La vitamina A asimismo puede existir también como retinal o como ácido retinoico. Los precursores de la vitamina están presentes en alimentos de origen vegetal como algunos de los miembros de la familia de los compuestos carotenoides. Los carotenoides pro-vitamina A comunes encontrados en alimentos de origen vegetal son el beta-caroteno, el alfa-caroteno y la beta-criptoxantina. Entre estos, el beta-caroteno es el que se convierte más eficazmente en retinol. El alfa-caroteno y la beta-criptoxantina se convierten también en vitamina A, pero solamente con la mitad de eficacia que el beta-caroteno.

30 La vitamina A desempeña un papel en una variedad de funciones en todo el cuerpo, tales como: la visión, la transcripción de genes, el funcionamiento inmune, el desarrollo embrionario y la reproducción, el metabolismo óseo, la hematopoyesis, la salud de la piel, la reducción del riesgo de cardiopatías, y la actividad antioxidante. La deficiencia de vitamina A puede darse como una deficiencia primaria o una deficiencia secundaria. Una deficiencia primaria de vitamina A ocurre entre niños y adultos que no consumen una ingesta adecuada de vegetales amarillos y verdes, frutas e hígado. Una deficiencia secundaria de vitamina A se asocia a una mala absorción crónica de los lípidos, una producción y liberación biliar alteradas, dietas bajas en grasas, y una exposición crónica a oxidantes, tales como el humo del cigarrillo. La vitamina A es una vitamina liposoluble y depende de la solubilización micelar para su dispersión en el intestino delgado, lo que da como resultado una escasa utilización de la vitamina A procedente de dietas bajas en grasas. La deficiencia de zinc también puede alterar la absorción, el transporte, y el metabolismo de la vitamina A porque es esencial para la síntesis de las proteínas que transportan la vitamina A y la oxidación del retinol en retinal.

40 En una realización preferida, la proporción de vitamina A de retinol (en forma de acetato de vitamina A) y beta-caroteno es de 50:50. En una realización incluso más preferida, la cantidad total de vitamina A (retinol + beta-caroteno) es de aproximadamente 800 µg (mcg) al día. En una realización alternativa, la cantidad total de la vitamina A presente en el complemento nutricional es aproximadamente el 100 % de la CDR.

45 El complemento nutricional para adultos de 50 años y más es también combinaciones de nutrientes especialmente equilibradas con niveles más elevados de nutrientes clave, y en las cantidades y proporciones descritas en el presente documento puede contribuir a favorecer la salud ocular. Los inventores creen que la combinación de nutrientes de luteína, vitamina A, riboflavina (vitamina B2) y vitamina E en las cantidades descritas en el presente documento puede contribuir a favorecer y/o mejorar la salud ocular en un adulto de más de 50 años de edad.

50 La luteína, un carotenoide de origen natural, se encontró que estaba concentrada en la mácula, una pequeña área de la retina responsable de la visión central. La hipótesis para la concentración natural es que la luteína ayuda a proteger del estrés oxidativo y la luz de alta energía. Diversos estudios de investigación han mostrado que existe una relación directa entre la ingesta de luteína y la pigmentación del ojo. La luteína se cree también que desempeña un papel en el aumento de la pigmentación macular y, por tanto, disminuye el riesgo de enfermedades oculares tales como la degeneración macular asociada a la edad (DMAE). En una realización preferida, la cantidad eficaz de luteína es de aproximadamente 1000 µg (mcg) al día.

55 El complemento nutricional para adultos de 50 años y más es también combinaciones de nutrientes especialmente equilibradas con niveles más elevados de nutrientes clave, y en las cantidades y proporciones descritas en el presente documento puede contribuir a favorecer la salud ósea. Los inventores creen que la combinación de nutrientes de calcio, vitamina K y vitamina D en las cantidades descritas en el presente documento puede contribuir a favorecer la salud ósea en adultos de más de 50 años de edad.

El calcio es un importante componente de una dieta saludable y es un mineral que es necesario para la vida. La Fundación Nacional de la Osteoporosis señala: "El calcio desempeña un importante papel en la construcción de huesos más densos y fuertes al inicio de la vida y el mantenimiento de los huesos fuertes y sanos después a lo largo de la misma." Aproximadamente un noventa y nueve por ciento del calcio del cuerpo se almacena en los huesos y los dientes. La deficiencia de calcio a largo plazo puede llevar al raquitismo y a una escasa coagulación sanguínea y, en el caso de mujeres menopáusicas, puede llevar a la osteoporosis. Mientras que un déficit durante toda la vida puede afectar a la formación de huesos y dientes, la retención excesiva puede causar hipercalcemia (niveles elevados de calcio en la sangre), un funcionamiento renal alterado y una disminución de la absorción de otros minerales. Las fuentes farmacéuticamente aceptables de compuestos de calcio incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el carbonato cálcico, el fosfato cálcico dibásico, el fosfato cálcico tribásico, el gluconato cálcico, el lactato cálcico, el citrato cálcico y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el calcio está presente en una cantidad de aproximadamente 162 mg al día. En una realización alternativa, el calcio se proporciona en una cantidad del 20 por ciento de la CDR.

La vitamina K denota un grupo de vitaminas lipófilas, hidrófobas que son necesarias para la modificación post-traducciona de ciertas proteínas. Químicamente son derivados de la 2-metil-1,4-naftoquinona. Todos los miembros del grupo de vitaminas de la vitamina K comparten una estructura de anillo de naftoquinona metilada, y varían en la cadena lateral alifática unida a la posición 3. La filoquinona (conocida también como vitamina K<sub>1</sub>) contiene de modo invariable en su cadena lateral cuatro residuos isoprenoides, uno de los cuales es insaturado.

Se acepta de manera general que la naftoquinona es el grupo funcional, de modo que el mecanismo de acción es similar para todas las vitaminas K. Se pueden esperar diferencias sustanciales, sin embargo, con respecto a la absorción intestinal, el transporte, la distribución en los tejidos, y la biodisponibilidad. Estas diferencias son causadas por la diferente lipofilicidad de las diversas cadenas laterales, y por las diferentes matrices alimentarias en las que se presentan. La deficiencia de vitamina K es muy rara. Ocurre cuando el cuerpo no puede absorber adecuadamente la vitamina desde el tracto intestinal. La deficiencia de vitamina K también puede ocurrir tras un tratamiento de larga duración con antibióticos. Los individuos con deficiencia de vitamina K normalmente tienen más probabilidades de tener hematomas y hemorragias. La vitamina K es un activo agente anticoagulante y contribuye a la formación ósea. Preferentemente, la vitamina K está en forma de vitamina K<sub>1</sub> y está en una cantidad de aproximadamente 30 µg (mcg) al día. En una realización alternativa, la vitamina K<sub>1</sub> está presente en una cantidad de aproximadamente el 40 % de la CDR.

A fin de proporcionar un complemento nutricional para adultos de más de 50 años que no sólo mejora y/o potencia la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea, se incorporan también micronutrientes adicionales. El beneficio de tener una dosis de todas las vitaminas y minerales en la proporción correcta y cantidades de nutrientes que son beneficiosos para la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea, pero también para la complementación dietética nutricional es lo que asegura una mayor tasa del cumplimiento de la pauta. En lugar de tener que tomar múltiples complementos, píldoras, comprimidos u otras formas de dosificación, los adultos de 50 años y más pueden tomar 1 dosis y recibir las vitaminas y minerales y micronutrientes para la complementación dietética diaria. Por ejemplo, los micronutrientes adicionales incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el fósforo, el cloruro, el cromo, el yodo, el magnesio, el manganeso, el molibdeno, y el potasio.

El fósforo es necesario para el desarrollo óseo y es un constituyente de todas las clases principales de compuestos bioquímicos. El fósforo, en forma de fosfato en el adenosin trifosfato es una fuente clave de energía requerida para la mayoría de los procesos metabólicos. Los compuestos de fósforo farmacéuticamente aceptables incluyen, si bien no se limitan a los mismos, las formas de fosfato cálcico, fosfato sódico, fosfato potásico, fosfato amónico, fosfato de glicerol, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, la cantidad de fósforo es de aproximadamente 125 mg. En una realización alternativa, el fósforo es aproximadamente el 18 % de la CDR.

El cloruro se necesita para ayudar a mantener el equilibrio iónico y de fluidos en el cuerpo, y es un componente esencial de las secreciones gástricas e intestinales. Los compuestos de cloruro farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el cloruro sódico, el cloruro de cromo, el cloruro estañoso y el cloruro potásico. En una realización preferida, la cantidad de cloruro es de aproximadamente 36 mg; en una realización incluso más preferida el cloruro es de aproximadamente 36,3 mg. En una realización alternativa, el cloruro es aproximadamente el 5 % de la CDR.

El cromo ayuda en la regulación del metabolismo de la glucosa, se usa en la síntesis de los ácidos grasos y el colesterol, ayuda en el transporte de proteínas, reduce los niveles sanguíneos de LDL, y aumenta los niveles sanguíneos de las lipoproteínas de alta densidad. En el complemento nutricional, el cromo se dosifica en un compuesto de cromo farmacéuticamente aceptable. Los compuestos de cromo farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el cloruro de cromo, el cromo enlazado a una levadura, el picolinato, el cromo enlazado a niacina, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el cromo está presente en una cantidad de aproximadamente 40 µg (mcg). En una realización alternativa, el cromo es aproximadamente el 100 % de la CDR.

El yodo ayuda a metabolizar las grasas y es necesario para un funcionamiento adecuado del tiroides y ayuda a reducir las dolencias de seno fibroquístico. En el complemento nutricional de la presente invención, el yodo se

administra en una forma farmacéuticamente aceptable de yodo, que incluye, si bien no se limitan a los mismos, el yoduro potásico, el yoduro sódico y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el yodo está en forma de yoduro potásico. En otra realización adicional, la cantidad de yodo en el complemento nutricional es de aproximadamente 100 µg (mcg). En una realización alternativa, el yodo es aproximadamente el 67 % de la CDR.

5 El magnesio se usa en la formación y el crecimiento de los huesos, previene la pérdida ósea, relaja las arterias coronarias, se usa en el control de la pre-eclampsia, el tratamiento de las arritmias cardíacas, y el control de la diabetes. En el complemento nutricional, el magnesio se dosifica en forma de un compuesto de magnesio farmacéuticamente aceptable. Los compuestos de magnesio farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el estearato magnésico, el carbonato magnésico, el óxido magnésico, el hidróxido magnésico, el sulfato magnésico, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el magnesio está presente en una cantidad de aproximadamente 100 mg. En una realización alternativa, el magnesio es aproximadamente el 27 % de la CDR.

15 El molibdeno puede facilitar el metabolismo apropiado de las grasas, los carbohidratos y el hierro y puede proteger frente a ciertos cánceres. Los compuestos de molibdeno farmacéuticamente aceptables incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el molibdato sódico, quelatos de aminoácidos de molibdeno, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el molibdeno está presente en una cantidad de aproximadamente 50 µg (mcg) En una realización alternativa, el molibdeno es aproximadamente el 100 % de la CDR.

20 El potasio se necesita para regular el equilibrio hídrico, los niveles de acidez, la presión sanguínea y el funcionamiento neuromuscular. El potasio se requiere también para el metabolismo de los carbohidratos y las proteínas. En el complemento nutricional, el potasio se dosifica en forma de un compuesto de potasio farmacéuticamente aceptable. Los compuestos de potasio farmacéuticamente aceptables útiles incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el cloruro potásico, el sulfato potásico; el glicerofosfato potásico, el citrato potásico, el gluconato potásico, el fosfato potásico, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el potasio está presente en una cantidad de aproximadamente 40 mg. En una realización alternativa, el potasio es aproximadamente el 2 % de la CDR.

25 Un bajo nivel de manganeso en el cuerpo puede estar asociado a la diabetes. Por lo tanto, el manganeso parece tener un papel en el control de los niveles sanguíneos del azúcar. El manganeso también desempeña un papel en el metabolismo de los aminoácidos y determinadas vitaminas. Los compuestos de manganeso farmacéuticamente aceptables incluyen, si bien no se limitan a los mismos, el cloruro de manganeso, el sulfato de manganeso, y combinaciones de los mismos. En una realización preferida, el manganeso está presente en una cantidad de aproximadamente 2 mg. En una realización alternativa, el manganeso es aproximadamente el 100 % de la CDR.

30 El complemento nutricional se ha de administrar en una forma farmacéutica unitaria individual. Tal y como se usa en el presente documento, la forma farmacéutica unitaria individual representará una forma de dosificación en la que todos los micronutrientes de la composición están en una única píldora, comprimido, comprimido oblongo, cápsula, comprimido masticable, comprimido de rápida disolución, comprimido efervescente, cápsula de gelatina dura, cápsula de gelatina blanda, polvo, suspensión líquida, y producto alimentario. Se ha de reconocer, sin embargo, que la forma farmacéutica unitaria individual se puede administrar en forma de dosis única, es decir, tomar 1 píldora al día; o en múltiples dosis. Preferentemente la forma de dosificación se administra en forma de 1 dosis al día.

35 Los complementos nutricionales y composiciones descritos en el presente documento se pueden preparar en una variedad de formas, tales como las siguientes composiciones farmacéuticas: una píldora, un comprimido, un comprimido oblongo, una cápsula, un comprimido masticable, un comprimido de rápida disolución, un comprimido efervescente, una cápsula de gelatina dura, una cápsula de gelatina blanda, un polvo, una suspensión líquida, y un producto alimentario. El experto en la materia reconocerá que hay también otros medios viables de administrar el complemento nutricional a un usuario. En una realización preferida, el complemento nutricional es una forma de dosificación sólida; en una realización incluso más preferida, la forma de dosificación sólida es un comprimido.

40 Asimismo, estas composiciones se pueden preparar usando un equipamiento y unas técnicas convencionales conocidos en el estado de la técnica. Cuando se preparan formas de dosificación que incorporan las composiciones de la invención, los componentes nutricionales se mezclan normalmente con excipientes convencionales tales como aglutinantes, que incluyen la gelatina, el almidón pregelatinizado, y similares; lubricantes, tales como el aceite vegetal hidrogenado, el ácido esteárico, y similares; diluyentes, tales como la lactosa, la manosa, y la sacarosa; disgregantes, tales como la carboximetil celulosa y el glicolato de almidón sódico; agentes de suspensión, tales como la povidona, el alcohol polivinílico y similares; absorbentes, tales como el dióxido de silicio; conservantes, tales como el metilparabeno, el propilparabeno, y el benzoato sódico; tensioactivos, tales como el lauril sulfato sódico, el polisorbato 80, y similares; y colorantes, tales como tintes F.D. & C y similares. Los comprimidos pueden contener vehículos tales como la lactosa y el almidón de maíz, y/o agentes lubricantes tales como el estearato magnésico. Las cápsulas pueden contener diluyentes que incluyen la lactosa y el almidón de maíz deshidratado. Las suspensiones acuosas pueden contener agentes emulsionantes y de suspensión combinados con el ingrediente activo. Las formas de dosificación oral pueden contener adicionalmente agentes edulcorantes y/o aromatizantes y/o colorantes.

Asimismo, además de los ingredientes inactivos descritos en el presente documento, las composiciones preferentemente comprenden micronutrientes adicionales para complementar la ingesta dietética diarias de esos micronutrientes.

5 Mientras que la invención se ha descrito con respecto a ciertas realizaciones específicas, se ha de apreciar que el experto en la materia puede efectuar muchas modificaciones y cambios sin alejarse de la invención.

**Ejemplos**

**Ejemplo 1:**

Nutriente	Unidad	Cantidad	% CDR
Total A	mcg	800	100
Vitamina A (retinol)	mcg	400	
Beta-Caroteno	mg	2,4	
Tiamina (B1)	mg	1,65	150
Riboflavina (B2)	mg	2,1	150
Niacina	mg	24	150
Vit B6	mg	2,1	150
Vit B12	mcg	3	120
Vitamina C	mg	120	150
Vit D3	mcg	5	100
Vitamina E	mg	18	150
Vitamina K1	mcg	30	40
Biotina	mcg	75	150
Ácido fólico	mcg	300	150
Ácido pantoténico	mg	9	150
Calcio	mg	162	20
Fósforo	mg	125	18
Cloruro	mg	36,3	5
Cromo	mcg	40	100
Sulfato de cobre	mg	0,5	50
Yodo	mcg	100	67
Hierro	mg	2,1	15
Magnesio	mg	100	27
Manganeso	mg	2	100
Molibdeno	mcg	50	100
Potasio	mg	40	2
Selenio	mcg	30	55
Zinc	mg	5	50
Luteína	mcg	1000	

**REIVINDICACIONES**

1. Un complemento nutricional para proporcionar un aporte nutricional para mejorar la vitalidad, la inmunidad, la salud ocular y ósea en un sujeto humano de cincuenta años y más, que comprende

5 una cantidad eficaz de vitamina A; una cantidad eficaz de vitamina B1; una cantidad eficaz de vitamina B2; una cantidad eficaz de niacina; una cantidad eficaz de vitamina B6; una cantidad eficaz de vitamina B12; una cantidad eficaz de vitamina C; una cantidad eficaz de vitamina D; una cantidad eficaz de vitamina E; una cantidad eficaz de vitamina K; una cantidad eficaz de biotina; una cantidad eficaz de ácido fólico; una cantidad eficaz de ácido pantoténico; una cantidad eficaz de calcio; una cantidad eficaz de cloruro; una cantidad eficaz de cromo; una cantidad eficaz de cobre; una cantidad eficaz de yodo; una cantidad eficaz de hierro; una cantidad eficaz de magnesio; una cantidad eficaz de manganeso; una cantidad eficaz de molibdeno; una cantidad eficaz de fósforo; una cantidad eficaz de potasio; una cantidad eficaz de selenio; y una cantidad eficaz de zinc;

15 en el que la cantidad eficaz de vitamina A es 800 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina B1 es 1,4 mg; la cantidad eficaz de vitamina B2 es 1,75 mg; la cantidad eficaz de niacina es 20 mg; la cantidad eficaz de vitamina B6 es 2 mg; la cantidad eficaz de vitamina B12 es 2,5 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina C es 100 mg; la cantidad eficaz de vitamina D es 5 µg (mcg); la cantidad eficaz de vitamina E es 15 mg; la cantidad eficaz de vitamina K es 30 µg (mcg); la cantidad eficaz de biotina es 62,5 µg (mcg); la cantidad eficaz de ácido fólico es 200 µg (mcg); la cantidad eficaz de ácido pantoténico es 7,5 mg; la cantidad eficaz de calcio es 162 mg; la cantidad eficaz de cloruro es 36,3 mg; la cantidad eficaz de cromo es 40 µg (mcg); la cantidad eficaz de cobre es 0,5 mg; la cantidad eficaz de yodo es 100 µg (mcg); la cantidad eficaz de hierro es 5 mg; la cantidad eficaz de magnesio es 100 mg; la cantidad eficaz de manganeso es 2 mg; la cantidad eficaz de molibdeno es 50 µg (mcg);  
20 la cantidad eficaz de fósforo es 125 mg; la cantidad eficaz de potasio es 40 mg; la cantidad eficaz de selenio es 30 µg (mcg); y la cantidad eficaz de zinc es 5 mg.

2. Un complemento nutricional de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el complemento nutricional está en un comprimido.