

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 294**

51 Int. Cl.:

**G06Q 50/22** (2012.01)

**G06Q 50/04** (2012.01)

**A61K 47/00** (2006.01)

**A61J 3/00** (2006.01)

**G06F 19/00** (2011.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2014 PCT/US2014/025047**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.10.2014 WO14165272**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2014 E 14779095 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.11.2017 EP 2973369**

54 Título: **Método y sistema para hacer formulaciones personalizadas para los individuos**

30 Prioridad:

**12.03.2013 US 201361777181 P**

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

**21.03.2018**

73 Titular/es:

**PANACEA BIOMATX INC. (100.0%)  
6 Davis Drive, Suite 110  
Research Triangle Park, NC 27709, US**

72 Inventor/es:

**NOEL, LLOYD, STATON y  
HUDSON, EDISON, THURMAN**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 660 294 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

Método y sistema para hacer formulaciones personalizadas para los individuos

### Campo técnico

5 Ésta descripción se refiere a un dispositivo informático y a un método implementado por ordenador para dispensar una cantidad predeterminada de una fórmula dentro de un medio para rellenar para formar una dosis. La fórmula se determina en base a la información relacionada con la salud para un individuo. El medio para rellenar se determina en base a los datos de preferencia del gusto para un individuo.

### Antecedentes

10 Hay una necesidad de fórmulas personalizadas de suplementos dietéticos y terapéuticos basados en las necesidades genéticas, físicas, fisiológicas y médicas de un individuo. De manera convencional, las fórmulas típicas de suplementos y terapéuticos son preparadas como una pastilla o líquido en tandas compuestas por un conjunto fijo de ingredientes para ser utilizados por la persona promedio con poca consideración a las necesidades de ese individuo específico. Muchas veces estas fórmulas predeterminadas de “una talla para todos” contienen ingredientes y cantidades que están en conflicto con las necesidades y requisitos del individuo.

15 Mientras la secuenciación genómica individual, los diagnósticos moleculares, tales como, por ejemplo, los diagnósticos de laboratorio o pruebas de punto de atención, y las pruebas de salud digitales individuales avanzadas se vuelven más económicas y prevalentes, los campos de los métodos de farmacogenómica, nutrigenómica y metabólica probablemente se conviertan en una forma más comúnmente adoptada de atención médica proactiva. Estos avances diagnósticos impulsarán la necesidad de innovación correspondiente en la formulación y el envasado  
20 de una gama de compuestos y biológicos en una pequeña producción por lotes que sea económica para el consumo individual. Hay una población sustancial de individuos con varios grados de disfagia, xerostomía, y otras dolencias que pueden tener dificultad para tragar grandes y/o numerosas pastillas y tabletas y masticar sus alimentos apropiadamente. Además individuos con deterioro cognitivo o que están tomando una gran cantidad de pastillas necesitan envases fáciles de usar que faciliten su capacidad para administrar su ingesta diaria de suplementos  
25 dietéticos y terapéuticos orales. Estos individuos necesitan formas alternativas de suplementos dietéticos y terapéuticos que permitan la facilidad de uso. Además, se reconoce la necesidad de fomentar un mayor cumplimiento del consumidor en la ingesta diaria de nutrientes clave y componentes farmacológicos para obtener los resultados deseados, y una solución que usa impulsos humanos naturales, tales como el gusto y el placer, si se combinan para satisfacer las preferencias subjetivas individuales probablemente mejorará el cumplimiento voluntario  
30 de la nutrición y medicina prescriptiva.

Existe por lo tanto, una necesidad de un método o solución que aborde estas desventajas.

El documento US 2010/015184 A1 describe métodos y sistemas para desarrollar y fabricar módulos precursores de productos farmacológicos componentizados que puedan ser ensamblados para crear productos farmacológicos  
35 personalizados. Cada módulo contiene componentes de un producto farmacológico final en una mezcla fija seleccionada para maximizar las características farmacéuticas deseadas y minimizar el coste. A los módulos se les puede comprobar su calidad y ser ensamblados inmediatamente, o en un momento posterior, en múltiples combinaciones para personalizar las características del producto farmacológico final para satisfacer las necesidades y/o preferencias individuales del paciente/consumidor mientras se asegura alta calidad. Las combinaciones permitidas pueden mantenerse en una base de datos para habilitar la selección, prescripción y solicitud de productos farmacológicos en red. Cada dosis del producto farmacológico personalizado resultante puede etiquetarse para  
40 facilitar el cumplimiento y reducir la cantidad de productos farmacológicos administrados por día.

### Compendio

Según un primer aspecto de la invención se proporciona un sistema que incluye un dispositivo informático configurado para recibir información relacionada con la salud para un individuo de uno de los individuos, su agente,  
45 o un proveedor de servicios, y para recibir datos de preferencia del gusto del individuo. La información relacionada con la salud incluye uno de entre datos de perfil genético o metabólico del individuo. El dispositivo informático determina una fórmula para un ingrediente para el individuo, basada en la información relacionada con la salud. En base a los datos de preferencia del gusto, el dispositivo informático determina además un medio para rellenar que es consistente con los datos de preferencia del gusto, en donde el material para rellenar es un hidrocoloide semisólido  
50 tixotrópico que permite la disolución o suspensión de compuestos en una forma que es estable hasta que se agita o se extruye en cuyo punto el semisólido se vuelve fluido y se puede dispensar. El sistema informático incluye un módulo de formulación configurado para preparar las fórmulas, un módulo de formulación del medio configurado para preparar el medio para rellenar, y un dispensador configurado para dispensar una cantidad determinada de la fórmula dentro del medio para rellenar para formar una dosis, en donde el hidrocoloide semisólido tixotrópico se  
55 solubiliza para incorporar la fórmula y luego reformarse como un semisólido.

La información adicional relacionada con la salud puede incluir uno de entre el historial médico, altura, peso, edad, y sexo del individuo; o uno de entre los antecedentes familiares y los datos del perfil de alergia del individuo. Los datos de preferencia relacionados con el gusto pueden incluir sabor, textura, y tamaño de la dosis. La fórmula puede incluir múltiples componentes de compuestos. El sistema puede incluir además un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene parámetros individuales que afectan los niveles de dosis, en donde los parámetros individuales pueden incluir la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial, las pruebas de laboratorio de los niveles de compuestos a bordo, y el nivel de consumo actual de los compuestos. El sistema puede incluir además un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene compuestos disponibles que tienen puntuaciones asociadas de relevancia, eficacia, y seguridad en relación con la información relacionada con la salud del individuo. El sistema informático puede estar configurado para determinar los requisitos de dosis apropiados basados en la información relacionada con la salud del individuo, en donde la información relacionada con la salud incluye una de entre la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial y el nivel de consumo actual de compuestos. El dispensador puede usar al menos uno de entre actuación controlada, presión, compresión, y desplazamiento para determinar una masa o volumen deseados de la fórmula dentro de una dosis. El módulo de formulación puede incluir uno o más recipientes que tienen una fórmula en el mismo, y además en donde el dispositivo informático puede configurarse para comparar una identificación electrónica de cada uno de los recipientes y una fórmula deseada. El dispositivo informático puede configurarse para determinar un patrón para un individuo dado en el que se ingieren dosis múltiples diariamente, y basándose en el patrón, determinar una fórmula que incluye múltiples dosis, y además en donde el dispensador está configurado para dispensar la fórmula que incluye la dosis múltiples en un único medio para rellenar para un día dado de dosificaciones. El dispositivo informático puede configurarse para determinar si las alteraciones individuales para cada una de las fórmulas sugeridas y el medio para rellenar sugerido se encuentran dentro de los intervalos aceptables de contraindicación. La dosis puede ser una única porción individual.

Según un segundo aspecto de la invención se proporciona un método implementado por ordenador que incluye recibir información relacionada con la salud de un individuo, la información relacionada con la salud que incluye uno entre los datos del perfil genético o metabólico del individuo. El método implementado por ordenador incluye además la recepción de datos de preferencia del gusto del individuo, y en base a la información relacionada con la salud, determinar una fórmula sugerida para un suplemento para el individuo. El método implementado por ordenador incluye además determinar un medio para rellenar sugerido al cual se entremezclará la fórmula sugerida, basándose en los datos de preferencia del gusto, en donde el material para rellenar es un hidrocoloide tixotrópico semisólido que permite la disolución o suspensión de compuestos en una forma que es estable hasta que se agita o se extruye en cuyo punto el semisólido se vuelve fluido y se puede dispensar. El método incluye además preparar la fórmula, preparar el medio para rellenar, y dispensar una cantidad predeterminada de la fórmula dentro del medio para rellenar para formar una dosis, en donde el hidrocoloide semisólido tixotrópico se solubiliza para incorporar la fórmula y luego se reforma como un semisólido.

El método puede incluir además recibir alteraciones individuales para cada una de las fórmulas sugeridas y el medio para rellenar sugerido, y determinar si las alteraciones individuales a cada una de las fórmulas sugeridas y el medio para rellenar sugerido se encuentran dentro de los intervalos de contraindicación aceptables.

#### **Breve descripción de los dibujos**

El compendio anterior, así como la siguiente descripción detallada de diversos aspectos de la descripción, se comprende mejor cuando se lee junto con los dibujos adjuntos. Con fines de ilustración, en los dibujos se muestran aspectos ejemplares de la descripción; sin embargo, el tema que se describe actualmente no está limitado a los métodos e instrumentos específicos descritos. En los dibujos:

La Figura 1 ilustra uno o más métodos representados por el diagrama de flujo según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 2 ilustra esferas uniformes de un suplemento incorporado en una matriz polimérica semisólida en un número conocido de esferas por unidad de medida según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 3 ilustra una manera de contener suspensiones de hidrogel de compuestos en un tubo cilíndrico construido de materia de bajo coste según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 4 ilustra un sello móvil en el extremo superior del tubo de la Figura 3 según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 5 ilustra un aparato alimentador según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 6 ilustra un aparato alimentador según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 7 ilustra una serie de aparatos alimentadores según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 8 ilustra una vista parcial, ampliada de los aparatos alimentadores ilustrados en la Figura 7 según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 9 ilustra el transporte de compuestos ensamblados según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 10 ilustra un diagrama de flujo de uno o más métodos según uno o más aspectos de la descripción;

5 La Figura 11 ilustra un diagrama de flujo de uno o más métodos según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 12 ilustra un diagrama de flujo de uno o más métodos según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 13 ilustra un diagrama de flujo de uno o más métodos según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 14 ilustra un diagrama de flujo de uno o más métodos según uno o más aspectos de la descripción;

La Figura 15 ilustra un diagrama de sistema de una serie de aparatos según uno o más aspectos de la descripción;

10 La Figura 16 es una captura de pantalla de un cuestionario en línea para su uso con el uno o más sistemas y métodos descritos en este documento;

La Figura 17 es una captura de pantalla de un perfil para un uso individual con el uno o más sistemas y métodos descritos en este documento; y

15 La Figura 18 es una vista frontal de un recipiente de recogida para recoger compuestos ensamblados según uno o más aspectos de la descripción.

### Descripción detallada

Un método para automatizar una pequeña producción por lotes de nutricionales y farmacéuticos dietéticos son descritos en este documento. Se muestra una combinación de métodos para suministrar una pluralidad de dichos compuestos se integra en una solución de automatización que permite la personalización económica al nivel de las  
 20 necesidades y preferencias individuales. Estos métodos compatibles con la automatización incluyen soluciones a un problema clave de creación de fórmulas personalizadas que incluyen solubilidad incompatible entre la pluralidad de componentes que se mezclan. A menudo los ingredientes son insolubles en agua y deben ser disueltos en otros solventes que no son seguros para el consumo humano. Además las mezclas de líquidos son inestables, pueden separarse en componentes separados, formar suspensiones no homogéneas, y formar interacciones indeseables.  
 25 En uno o más aspectos de la descripción, la producción de lotes pequeños es menor de aproximadamente 5 litros. En uno o más aspectos de la descripción, la producción de lotes pequeños es menor de aproximadamente 1 litro.

Una forma de abordar este problema es la creación de fórmulas semisólidas como hidrogeles, organogeles, o emulsiones estables. Los organogeles son un tipo de gel que se forma a partir de una fase orgánica líquida y una red tridimensional reticulada.

30 Los semisólidos tixotrópicos adecuados para este propósito tendrán propiedades que permiten la disolución o suspensión de compuestos en una forma que es estable hasta que se agita o se extruye, en cuyo punto el semisólido se vuelve fluido y se puede dispensar. Estos semisólidos tixotrópicos que se forman mediante el autoensamblaje molecular de polímeros reticulados, que causan los compuestos que se agitan con los hidrogeles u organogeles en estado líquido debido a temperatura o pH elevados, porque los compuestos se incorporan a incorporarse con una  
 35 concentración de solución verificable y la concentración volumétrica uniforme de los ingredientes puede actuar como los componentes en la creación de fórmulas personalizadas. Los componentes solubles y no solubles se pueden fijar en un medio semisólido tangible tal como gelatina, agar y alginato de sodio. Por ejemplo, el agar semisólido incorporado con vitaminas, minerales y otros nutrientes se puede usar en la práctica de hacer crecer bacterias. Además, el agar y otros hidrocoloides pueden usarse como un producto alimenticio y pueden ser útiles en la  
 40 administración de productos farmacológicos. Mediante el uso de material comestible semisólido, se puede agregar una cantidad personalizada y una lista de ingredientes a un recipiente para combinar estos componentes utilizando una combinación de homogeneización, calor, cambio de pH o adición de cationes para volver a solubilizar los geles semisólidos, y luego volver a formar el gel a un producto comestible final deseado. A partir de una combinación de estos métodos, esta descripción muestra un enfoque estandarizado para producir matrices semisólidas que  
 45 proporcionan un compuesto universal que lleva medios que pueden acomodar formas densas, uniformemente distribuidas y estables en el tiempo que son directamente susceptibles de automatización.

Uno o más métodos descritos en este documento se ilustran con el diagrama de flujo de la Figura 1, con el método generalmente designado 100. El método 100 puede incluir la recepción de información relacionada con la salud de un individuo 102. Esta información relacionada con la salud puede ser, por ejemplo, historial médico, altura, peso,  
 50 edad y sexo del individuo. Una o combinaciones de cada una de estas fuentes de información pueden ser proporcionadas. La información relacionada con la salud puede también incluir historial familiar, información genética, alergias conocidas del individuo y datos del perfil metabólico. Esto se puede proporcionar a través de pruebas de laboratorio de referencia. En uno o más aspectos de la descripción, el individuo puede ingresar estos

datos en un dispositivo informático que está en comunicación con un servidor externo que controla el uno o más sistemas descritos en este documento, o estos datos pueden ser proporcionados por un profesional de servicios de salud.

5 El método 100 puede incluir recibir información relacionada con la preferencia del gusto del individuo. Los datos relacionados con la preferencia del gusto pueden incluir sabores, texturas y tamaños de dosis favoritos según lo seleccionado por el individuo. De esta manera, si un individuo prefiere un medio con sabor a uva que tenga una viscosidad moderada y en un tamaño de dosis pequeño, se proporcionará esta información. En uno o más aspectos de la descripción, el individuo puede ingresar estos datos en un dispositivo informático que está en comunicación con un servidor externo que controla el uno o más sistemas descritos en este documento.

10 El método 100 puede incluir, basándose en la información relacionada con la salud, la determinación de una fórmula sugerida para un suplemento 106. La fórmula sugerida pueden ser ciertos niveles de cualquier vitamina o suplemento nutricional dado que el motor de formulación (descrito con más detalle en el presente documento) determina que es apropiado basándose en la información relacionada con la salud del individuo.

15 El método 100 puede incluir, basándose en la información relacionada con la salud, la determinación de un medio para rellenar sugerido. El medio para rellenar sugerido puede ser un cierto material para rellenar de un peso, viscosidad, sabor y volumen dados, como se describe adicionalmente en el presente documento.

20 Los sistemas y métodos según uno o más aspectos de la descripción crean una fórmula personalizada a partir de una fecha específica para un individuo que facilita la administración oral de dosis única de suplementos dietéticos, vitaminas, agentes terapéuticos, combinados en una mezcla personalizada altamente apetecible con sustancias alimenticias, sabores y texturas que se puedan adaptar a los gustos del individuo. Véanse por ejemplo las Figuras 10 y 14. El método incluye un algoritmo de formulación automatizado que utiliza puntuaciones de correlación y relevancia para crear una lista de componentes conocidos y disponibles para la inclusión y una dosis proporcionada de cada uno en la mezcla personalizada, derivada de datos capturados en un perfil individual. Ver por ejemplo las Figuras 11 y 12. El uno o más métodos ilustrados en la Figura 11 combinan información recibida de los cuestionarios en línea, registros médicos y resultados de pruebas, y también pruebas genéticas para compilar un perfil del individuo compuesto y una puntuación de preferencia. Este perfil del individuo determinado directamente por un cuestionario, ya sea escrito y codificado, como respuestas en línea a una interfaz informático, o indirectamente por otras fuentes de datos previamente capturados específicas para el individuo, y contiene como mínimo los atributos físicos actuales del individuo y los datos históricos tales como peso, altura, sexo, edad y estado de salud, tal como embarazada, activa, inmóvil y similares. Véanse por ejemplo las Figuras 11 y 17, con la Figura 17 que muestra los datos relacionados con la salud ingresados por el usuario de un perfil de usuario. Estos elementos de datos del individuo básicos son los parámetros del algoritmo de métodos para proporcionar la métrica de tasa del peso molecular de cualquier componente a ser incluido en la mezcla personalizada. El perfil del individuo también puede contener una pluralidad de otros datos relevantes para perfeccionar aún más la generación de recetas, que incluyen 25 historial médico, historial médico familiar, consumo actual de productos nutricionales, dietéticos y farmacológicos. El algoritmo del sistema de formulación también puede incorporar resultados de datos de pruebas médicas tales como presión arterial, azúcar en la sangre y similares, o a partir de pruebas específicas de la condición médica, y / o que incluyen perfiles genéticos, proteómicos y metabólicos. El perfil del individuo está correlacionado por el algoritmo del sistema con una base de datos de una multitud de componentes consumibles que contienen puntuaciones de correlación por su relevancia para los datos capturados en el perfil del individuo. Esta base de datos de componentes incluye la puntuación de eficacia o aplicabilidad al perfil del individuo, según lo determinado por los datos científicos disponibles y otros datos públicamente disponibles, tales como los datos revisados por los colegas de la National Institute of Health's Office of Dietary Supplements, The Natural Standard ([www.Naturalstandard.Com](http://www.Naturalstandard.Com)), Beer's List y otros conjuntos de datos calificados disponibles similares. Esta base de datos de atributos de componentes suministra al algoritmo del método con puntuaciones de contraindicaciones, la fuerza de la evidencia científica relativa a la efectividad para condiciones específicas y el perfil del individuo u a otros componentes, así como las precauciones de seguridad relevantes de los componentes en conjunto. La Figura 16 ilustra un cuadro resumen basado en la puntuación de correlación.

50 Como se ilustra por el diagrama de flujo de la Figura 12, uno o más métodos 1200 descritos en el presente documento pueden introducir datos 1202 del perfil de usuario. Estos datos de perfil de usuario pueden incluir los datos relacionados con la salud y relacionados con la preferencia del gusto descritos en este documento. El uno o más métodos 1200 pueden incluir una correlación cruzada con una base de datos 1204 compuesta para determinar compuestos nutricionales adecuados. El uno o más métodos 1200 pueden incluir puntuaciones de relevancia de compuestos coincidentes con los factores 1206 de usuario. El uno o más métodos 1200 pueden verificar los fármacos tomados por el individuo/usuario para complementar las interacciones 1208. Uno o más métodos 1200 pueden incluir calcular una dosis para los parámetros 1210 de perfil del individuo. El uno o más métodos 1200 pueden incluir la presentación de una lista de recomendaciones y cantidades para el individuo/usuario o un profesional 1212. El uno o más métodos 1200 pueden incluir permitir al usuario editar y aprobar la lista 1214 compuesta. De esta manera, si el usuario desea editar los suplementos seleccionados que se agregan a una dosis, es posible que pueda hacerlo. El uno o más métodos 1200 pueden incluir la comprobación de niveles seguros de compuestos después de la edición del usuario para verificar si los compuestos están aprobados y señalar cualquier

excepción que requiera revisión adicional para su aprobación 1216. El uno o más métodos 1200 pueden incluir la creación y almacenamiento de listas personalizadas de dosis con subjetivos 1218 del gusto. Se describe en este documento una descripción adicional de los pasos del uno o más métodos 1200.

5 Después de que el algoritmo de formulación ("FA") busque en la base de datos de componentes como clave el perfil del individuo para relevancia, eficacia y contraindicación de todos los componentes, el algoritmo genera una receta recomendada para la mezcla personalizada. La receta incluye la dosis recomendada en función de los parámetros físicos del individuo y la información de dosificación disponible indicada por el fabricante de componentes o por los datos científicos o públicos para ese componente. La receta recomendada de componentes para incluir en la mezcla personalizada según lo determinado por el FA se presentará al individuo para su aprobación, junto con una lista de las puntuaciones de relevancia, eficacia y enlaces en línea a la publicación o referencia para cada componente que se recomienda, para ser revisado opcionalmente por el consumidor. Véase por ejemplo la Figura 12. En este punto el individuo puede editar cantidades de la fórmula de la receta, limitadas por limitaciones y contraindicaciones de seguridad almacenadas en la base de datos de compuestos, y si lo desea aumentar la formulación con otros compuestos o componentes de sabor, textura y olor deseados.

15 En uno o más aspectos de la descripción, un profesional de tele-presentación en tiempo real, como un dietista certificado, consejero nutricional, médico, u otro profesional médico calificado, de modo que se pueda proporcionar una revisión en línea de la receta recomendada en relación con el perfil del individuo. Este paso opcional se puede proporcionar siempre que el FA indique una contraindicación potencial o problema de seguridad. En el caso de la contraindicación farmacéutica, el sistema requerirá tal revisión y se ofrecerá en línea o en su debido momento después de la revisión por un farmacéutico, médico u otro consejero médico certificado y con licencia. Véanse, por ejemplo, las Figuras 12 y 13.

20 La Figura 13 ilustra un diagrama de flujo donde un componente correlacionado y el cálculo de la dosis, como se describe adicionalmente en este documento, se calculan en base a la base de datos de puntuaciones de compuestos, datos de dosis y seguridad de compuestos, base de datos de interacciones de fármacos y agotamiento de condiciones.

25 El perfil del individuo también puede incluir sabores, texturas, o componentes de alimentos opcionales que se eligen subjetivamente para llevar la mezcla personalizada a un estado más apetecible y placentero, que puede estar dentro de los límites del volumen y los medios de la mezcla. El FA utilizará estos datos subjetivos del "gusto" para sugerir sabor, textura, color, aroma u otros atributos que el algoritmo pueda recomendar a partir de los componentes para rellenar disponibles que pueden agregarse al producto final y que son compatibles con los componentes funcionales a ser usados.

30 En uno o más aspectos de la descripción, los suplementos serán típicamente menos que 1 gramo de masa, mientras que la masa ideal del paquete del suplemento comestible está entre aproximadamente 30 y 50 gramos de tamaño cuando se presenta como un paquete de gel. Por lo tanto se puede agregar un volumen significativo junto con los componentes activos para mejorar el sabor, la textura, y otros atributos que hacen que el producto sea más apetecible. En comparación con las píldoras, tabletas, cápsulas esta es una ventaja comparativa en la ingestibilidad por partes de la población.

35 El FA produce una receta codificada de datos, que una vez aprobada por el consumidor individual y por cualquier revisor profesional o revisor autorizado que se pueda requerir, se almacena y registra para ese pedido del individuo de una mezcla personalizada. La fórmula almacenada deberá incluir los datos que constituyen la Lista de Materiales ("BoM") requerida para ensamblar la mezcla personalizada, que incluye la lista de todos los componentes a ser incluidos, sus pesos de masa, las concentraciones de la solución, y los volúmenes calculados. Esta BoM también incluye la secuencia de ensamblaje de los componentes a la mezcla personalizada, mediante el uso de una base de datos de producción de los componentes, y una receta de proceso que restringe el orden de ensamblaje de modo que se producen los parámetros y la selección del individuo.

40 Un algoritmo aplicado posteriormente, el Algoritmo de Proceso ("PA") utiliza la BoM para crear una secuencia de máquina para automatizar el ensamblaje secuencial o en paralelo, el control del proceso, y las pruebas en línea de aseguramiento de calidad, y homogeneización final de la mezcla personalizada en una forma comestible. La mezcla personalizada se ensambla según el PA, a través de un proceso altamente automatizado y rápido a partir de una colección de ingredientes que se han incorporado a una concentración uniforme conocida en materiales comestibles semisólidos.

45 Los ingredientes ensamblados entonces se homogeneizan y/o solubilizan y se reforman en una forma deseada semisólida estable tal como un gel, suspensión, o emulsión. Las porciones únicas individuales entonces se empaquetan en paquetes desechables fáciles de usar con etiquetas para ese individuo, incluyendo el nombre de la persona y la fecha para consumo.

50 En uno o más aspectos de la descripción, en la interfaz del cliente, al cliente se le plantearán una serie de cuestiones sobre su edad, sexo, peso, historial familiar de enfermedades, pulso en reposo, medicación actual, cualquier enfermedad actual de diagnóstico, parámetros fisiológicos tales como presión sanguínea, recientes niveles

de Ha1C, niveles de glucosa en ayunas, niveles de glucosa determinados a partir del medidor de glucosa en sangre, colesterol, HDL, LDL, enzimas hepáticas séricas. Véase, por ejemplo la Figura 11.

5 En uno o más aspectos de la descripción, (la interfaz incluiría una interfaz) para introducir información genética relevante, metabolómica, proteómica, nutrigenómica, pruebas de alergias y otros datos de diagnóstico adquiridos de las pruebas del individuo o de una completa secuencia del genoma de proveedores como 23andme®. Otra opción para el cliente será la opción de importar el conjunto total de datos personales a una base de datos desde cualquier base de datos existente. La información se almacenaría en un formato de datos consultable, como MySQL. Ver, por ejemplo la Figura 11.

10 En un aspecto de la descripción del interfaz del cliente, al cliente se le dará la opción de introducir preferencias de sabor y textura en comparación con otras comidas conocidas. Por ejemplo, una preferencia de dulce, agrio, amargo, picante y salado y preferencias de textura como masticable, crujiente, gelatinoso, etc.

15 En un aspecto de la descripción, el FA consultará fuentes independientes como la base de datos de la Nacional Standards®, Beer's List®, y el National Institute of Health's Office of Dietary Supplements® para suplementos potenciales que puedan tener algún beneficio para el estado de salud actual de la persona basados en datos de entrada y proporcionan una lista de esos ingredientes que han sido mostrados por revistas revisadas por colegas que tienen algún nivel de beneficio para la salud. No hay reclamos de curas para la eficacia o se incluirán en este producto, aunque se pueden proporcionar referencias a recursos públicos de terceros. Véase, por ejemplo, la Figura 12.

20 En este aspecto de la descripción el FA calculará una dosis para los ingredientes deseados al consultar una base de datos para determinar la dosis adecuada basándose en la masa corporal, la edad, el sexo y cualquier otra afección fisiológica conocida. Véase, por ejemplo, la Figura 12.

25 En uno o más aspectos de la descripción, el FA identificará los ingredientes que se contraindican a partir de fuentes independientes tales como la base de datos de la Nacional Standards®, Beer's List®, y el National Institute of Health's Office of Dietary Supplements® y notifica al cliente de los riesgos. La interfaz informática puede entonces ofrecer al cliente una opción de consultar con un nutricionista profesional o un proveedor de atención médica. Véase, por ejemplo, la Figura 12.

En uno o más aspectos de la descripción, el FA puede recomendar unos componentes de textura para el individuo en base a los datos de la información de entrada del cliente.

30 En un aspecto de la descripción, un medio de almacenamiento puede ser proporcionado. El medio puede incluir ingredientes tales como suplementos dietéticos (vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, hierbas, alérgenos de micro dosis, y extractos de hierbas) están incorporados a una concentración uniforme en una red polimérica semisólida tridimensional. Tales estructuras semisólidas están compuestas de polímeros glicosaminoglicanos, y polisacáridos como agar, carragenano, alginato, gomas naturales, carboximetil celulosa, pectina, dextrano, derivados de dextrano, pululano, xantano, xiloglucano, almidón, ácido hialurónico, o alguna combinación de los mismos que exhiban propiedades tixotrópicas. La concentración y composición de los componentes poliméricos de las estructuras semisólidas pueden variar entre aproximadamente 0,1% y aproximadamente 5% (p / p) dependiendo de la densidad final y el pH necesarios para la adición de ingredientes, el almacenamiento y la manipulación de los componentes semisólidos.

35 En otro aspecto de un medio de almacenamiento, los ingredientes tales como agentes terapéuticos (medicamentos, vacunas orales, y biológicas) están incorporados a una concentración uniforme en hidrogeles de red poliméricos semisólidos tridimensionales. Tales estructuras semisólidas están compuestas de glicosaminoglicanos poliméricos y polisacáridos como agar, carragenano, alginato, gomas naturales, carboximetil celulosa, pectina, dextrano, derivados del dextrano, pululano, xantano, xiloglucano, almidón, ácido hialurónico o alguna mezcla de lo precedente. La concentración y composición de los componentes poliméricos de las estructuras semisólidas variarán entre aproximadamente 0,1% y aproximadamente 5% (p/p) dependiendo de la densidad final y el pH necesarios para la adición de ingredientes, el almacenamiento y la manipulación de los componentes semisólidos.

40 Otro aspecto de los medios de almacenamiento, es formar esferas uniformes de suplementos dietéticos (vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, hierbas, y extractos de hierbas), extractos de frutas y verduras al usar el proceso de esferificación, esferificación inversa, u otro proceso de encapsulación conocido o métodos de microencapsulación como el sistema trifásico. El proceso de esferificación ha sido utilizado para trabajar con otras composiciones como el alginato de propilenglicol. Por ejemplo la combinación de varios hidrocoloides se ha mostrado que proporciona medios para variar las propiedades claves tales como la gelificación y las propiedades físicas o químicas de la matriz de hidrocoloides resultante por ejemplo. Se ha mostrado que los hidrogeles de alginato compuesto son útiles para la liberación controlada de fármacos hidrófobos, y permiten la solubilización de fármacos hidrófobos. La tendencia de los alimentos conocida como "gastronomía molecular" utiliza las técnicas de esferificación y de esferificación inversa para crear sabores únicos y concentrar los sabores de los alimentos. En esta descripción la cantidad de los ingredientes en cada esfera será determinada mediante el uso de una variedad de técnicas de medición según sea necesario para ese ingrediente. Las esferas uniformes se incorporarán entonces en la matriz polimérica semisólida

en un número conocido de esferas por unidad de medida por ejemplo como se muestra en la Figura 2. La producción en masa de tales micro esferas de tamaño que varía desde unas pocas micras hasta varios milímetros usando alginatos y procesos tales como el choque térmico de agar produce unos medios para capturar compuestos que no son solubles en agua u otro líquido comestible, y para producir estas esferas en volumen mediante el uso del proceso de automatización en paralelo.

Otro aspecto de los medios de almacenamiento es incorporar suplementos dietéticos y agentes terapéuticos en estructuras semisólidas que contienen proteínas que se han reticuladas mediante el uso de transglutaminasa. Esta técnica para unir proteínas se ha usado ampliamente en la industria de procesamiento de alimentos comerciales para crear productos tales como imitación de carne de cangrejo y bolas de pescado.

La concentración de los ingredientes en el medio semisólido variará de entre aproximadamente 1X/mm y aproximadamente 1000X/ml. Por ejemplo, si la dosis final es de 10 mg y el ingrediente está incorporado a 10 mg/ml, entonces se agregará a la mezcla el equivalente a 1 ml. Si la dosis final es de 10 mg y la concentración incorporada es de 1000 mg/ml, se agregará a la mezcla el equivalente a 0,01 ml.

La mezcla final de los componentes se puede lograr por dispersión a través de un molino de dispersión, batido, homogenización, resolublización mediante uso de calor, ajuste del pH, adición de cationes, o cualquier combinación de estos métodos o cualquier otro conocido o métodos conocidos para mezclar. Durante la mezcla final, varios componentes necesarios para mejorar el sabor, la textura, y la estabilidad se ajustarán en consecuencia. Tales componentes incluyen pero no se limitan a sabores naturales y sintéticos, emulsionantes tales como lecitina, y estabilizadores tales como proteínas, almidón, pectina, partículas vegetales, y gomas alimenticias. Los volúmenes finales para el tamaño de una porción única individual pueden variar desde cientos de miligramos a 100 gramos.

#### Descripción de máquina y automatización

El propósito del diseño de la máquina y la automatización como se describe en este documento es realizar la receta de mezcla personalizada que se genera mediante el Algoritmo de Formulación en un ensamblaje físico de todos los compuestos en la dosis de masas y volúmenes correctos, y hacerlo con una mínima intervención manual para ser económico en relación a los medios convencionales de nutrición o farmacéutica como píldoras, polvos, y líquidos. Hay muchos diseños de sistemas de automatización potenciales que pueden ser capaces de producir tales mezclas personalizadas de forma económica. Los enfoques convencionales se han descrito mediante el uso de una multitud de dispensadores de líquido de precisión pero tales métodos tienen varias fallos técnicos, más notablemente que mezclan en solución los compuestos a entregar, de modo que puedan interactuar entre sí antes de la ingestión. Tales métodos de dispensación de líquidos también sufren de la capacidad de dispensar con precisión una concentración de solución conocida para muchos compuestos, ya que a lo largo del tiempo, incluso de minutos a horas, los compuestos poco solubles pasan por sedimentación inducida por gravedad natural, de modo que los componentes activos se vuelven bien densos de diluir desde abajo hacia arriba del contenedor de líquido, o tienden a extender el compuesto en el interior de las superficies de contención debido a la atracción de van der Waal o carga de los materiales y compuestos. Dicha separación de los compuestos desde el medio de solución líquido causa una variación de la producción en la concentración de la solución que se dispensa, de modo que el volumen dispensado contiene una masa molecular ampliamente variable del compuesto activo. Tales cuestiones pueden superarse mediante la adición de energía cinética o térmica continuas a la solución, pero dicho diseño es altamente complejo, utiliza energía excesiva para mantener uniforme la concentración de la solución en un estado conocido, e inherentemente induce a la evaporación y por lo tanto cambia la concentración de la solución en la mezcla. Esto puede ser notablemente verdadero de la solución natural, a base de hierbas, y lípidos o compuestos unidos en aceite que no pueden mantenerse fácilmente en una suspensión líquida que sea homogénea en concentración de la solución conocida por unidad de volumen. Otras soluciones basadas en líquidos son propensas a fugas, filtraciones, y otras responsabilidades que pueden promover la contaminación microbiana, y por lo tanto plantearían requisitos de saneamiento continuos y estarían más sujetas a la producción de mezclas inseguras.

Problemas similares restringen las soluciones de automatización basadas en polvo, y éstas tienen otros problemas que también contribuyen a la distribución no uniforme del compuesto activo sobre el volumen que se va a consumir para ensamblar la mezcla personalizada. Para superar estos problemas, demanda un mecanismo complejo e ineficiente y uno que esté altamente instrumentado para mantener las fortalezas compuestas predecibles a medida que se procesan en la mezcla personalizada.

Cualquiera de los enfoques anteriores, así como otros que han sido considerados por los inventores y son conocidos por los practicantes de dichos sistemas de administración oral, han sido rechazados no solo debido a sus defectos técnicos, sino debido a la dificultad que sería inherente al cierre de estos diseños en un sistema que es económico, seguro, sanitario, preciso, y de confianza en términos de disponibilidad y largos tiempos entre fallos. Los aspectos del sistema de automatización descritos en el presente documento abordan estas desventajas y deficiencias.

El aspecto 1 está ilustrado en las Figuras 3 hasta la 9 y tiene como premisa la producción de un contenedor que ha sido rellenado previamente con una concentración de solución conocida de cada compuesto o combinación de compuestos. La figura 3 ilustra una manera de contener las suspensiones de hidrogel de compuestos en un tubo 30 cilíndrico construido de material de bajo coste tal como policarbonato, poliestireno, vidrio u otros materiales



5 aprobados por la FDA, de modo que una vez que se consume todo el compuesto en la fabricación de fórmulas personalizadas, este contenedor es económico de eliminar en comparación con el coste de un contenedor reutilizable que debe limpiarse y rellenarse. El contenedor 30 incluye un sello 31 que se acciona por movimiento lineal de uno o más aparatos descritos en este documento para extruir un volumen preciso de compuesto distribuido  
10 uniformemente en el medio de hidrogel. El proceso de llenado del contenedor como se ilustra en la Figura 3 puede usar técnicas convencionales de mezclado. Por ejemplo, el medio de hidrogel, cuando está en estado líquido, y antes del entrecruzamiento completo se dosificaría con el compuesto o compuestos de interés y se agitaría para asegurar la distribución uniforme del compuesto en la suspensión. Luego la mezcla de suspensión aún líquida se puede distribuir o verter en múltiples tubos de contenedor a la vez, produciendo así un gran número de contenedores llenos en paralelo. Los recipientes de tubo llenos pueden enfriarse a la temperatura de reticulación completa del medio o reaccionar de otro modo para completar la transición a una forma semisólida, tal como un gel. La resistencia del gel que se requiere para este recipiente tubular, tal que se pueda dispensar con precisión como un semisólido es una variable crítica que se controlará mediante la temperatura, el pH, la viscosidad determinada por un viscosímetro o una mayor resistencia a la agitación medida por resistencia eléctrica, y fórmulas de solución de porcentaje de hidrogel, según las propiedades del medio de hidrogel que se usa. Un proceso similar también se puede usar para producir múltiples tubos en un lote simultáneo utilizando técnicas de mezclado por lotes, que contienen el hidrogel con recipientes micro encapsulados suspendidos como se ilustra en las Figuras 1 y 2.

15 En uno o más aspectos de la descripción, la mezcla puede ser centrifugada si los compuestos son insolubles para aumentar la densidad de la solución en el fondo de los tubos. De esta forma, se podrían empaquetar componentes insolubles en altas concentraciones.

20 Cada recipiente de tubo debe ser identificado y etiquetado con el nombre de los compuestos suspendidos, la concentración de la solución, la fecha y hora de fabricación, un identificador de número de serie, y una fecha de caducidad estimada, además de los requisitos ambientales de almacenamiento incluyendo intervalo de temperatura, humedad, exposición a la luz, etc que pueden afectar las propiedades físicas o químicas del compuesto, el medio, o el contenedor. La concentración de la solución en miligramos por milímetro por ejemplo de cada compuesto portador, junto con la validación de la coincidencia de firma espectral con el compuesto previsto, mediante un método tal como medición espectrográfica (RAMAN o espec de masas) será usado para producir información de etiquetas específicas por lotes. Dichas etiquetas se imprimirán y se aplicaran a la hora de producir los lotes, de manera que puedan ser transportados o almacenados antes de usarse. Dichas etiquetas pueden contener una  
25 óptica, RFID, u otra manera de extraer la identidad del tubo mediante el uso de un dispositivo lector automático y será usado por el sistema de automatización para asegurar la identificación exacta del compuesto y evitar la incorporación inapropiada de un ingrediente en la mezcla. En uno o más aspectos de la descripción, cada tubo o lote puede tener una concentración de solución verificada mediante el uso de métodos analíticos como el HPLC, MS/GC, raman, espectrometría de luz, inspección visual, u otros.

30 Como se muestra en la Figura 4, el uno o más aspectos de la descripción contiene un sello movable en el extremo superior del tubo. Estaría cerrado en el extremo inferior con un sello de quita y pon, tapa, o filtro, los cuales se retiran antes del uso. El sello movable en la parte superior además actúa como un émbolo que puede ser accionado de forma lineal para causar que una cantidad precisa de la suspensión de hidrogel sea empujada o extruida desde el fondo del tubo sellado cuando se abre. Un diámetro de retención, ligeramente más pequeño que el diámetro interno del contenedor del tubo, al menos 0.6% más pequeño aproximadamente, puede ser proporcionado por un anillo tal como un anillo de caucho "O", que proporciona suficiente fricción para evitar una extrusión descontrolada del medio cuando el tubo mantenido en estado vertical es abierto por el extremo inferior. Esta disposición asegura que solo una vez que el sello superior se acciona de una manera vertical hacia abajo cualquier cantidad del medio se extruirá a través de la abertura marginalmente más pequeña, de este modo haciendo que este proceso esté bajo el control  
35 total del mecanismo de accionamiento lineal.

40 La Tabla I muestra ejemplos de varios diámetros de tubo tabulados cruzados con concentraciones de soluciones potenciales de compuestos cuando 1 mm (0.039") del medio se extruye y se relaciona con la masa molecular que está contenida en ese volumen. La relación simple de diámetro y longitud a continuación controla el volumen, dicho volumen extruido se controla por la longitud de los tiempos de accionamiento lineales  $\pi$  veces el radio más limitado al cuadrado.  
45

TABLA I

Recorrido lineal del accionador por dosis ejemplo:								
1	mm							
0,039	pulgada		mg	mg	mg	mg	mg	mg
	Diámetro (pulgada)	Diámetro (mm)	0,01 x	,1 x	1 x	10 x	100 x	1000 x
	0,197	5	0,0079	0,7854	0,7854	7,8540	78,5398	785,3982
	0,394	10	0,0157	1,5708	1,5708	15,7080	157,0796	1570,7963
	0,591	15	0,0236	2,3562	2,3562	23,5619	235,6194	2356,1945
	0,787	20	0,0314	3,1416	3,1416	31,4159	314,1593	3141,5927
	0,984	25	0,0393	3,9270	3,9270	39,2699	392,6991	3926,9908
	0,625	15,87525	0,0249	2,4936	2,4936	24,9364	249,3639	2493,6392
	0,75	19,0515	0,0299	2,9924	2,9924	29,9237	299,2367	2992,3670
		19,05						

5 Como se indica en la Tabla I, una menor o mayor concentración del peso molecular en el compuesto se extruye dependiendo de la concentración de la solución que se introduce en el recipiente tubular. Por lo tanto una longitud de un mm del medio extruido desde un recipiente de 25 mm de diámetro produce 0.039 miligramos de compuesto cuando se llena con una solución al 0.1, en comparación con 39.3 mg si el tubo se llena con una concentración de solución de 10x. Dada la capacidad de muy alta densidad de muchos de los hidrogeles estudiados, es posible que muchos compuestos altamente solubles en agua alcancen una concentración tan alta como 1000x, proporcionando así una gran capacidad del compuesto activo en una pequeña sección transversal del recipiente tubular. A 10x, un tubo de 25 mm de diámetro que tiene 250 mm de longitud podría proporcionar hasta 5000 dosis de algunos compuestos que son solubles a ésta concentración. Por el contrario, una solución de relleno muy diluida requeriría una longitud de extrusión mucho más larga, pero permitiría intrínsecamente la precisión de microgramos de las soluciones. Este enfoque de recipiente lleno de hidrogel permite un almacenamiento físico denso para la mayoría de los compuestos y proporciona varias variables que son medios para optimizar el almacenamiento frente a la precisión del proceso.

La figura 5 ilustra el aspecto de un aparato 50 alimentador de un método mediante el cual se consigue la dispensación de un compuesto, en el cual una cuchilla de corte de precisión realiza un doble propósito de proporcionar un sello hermético al aire para el fondo del tubo contenedor, y un borde 58 para cortar una longitud precisa del medio una vez que ha sido extruido a una longitud ordenada. La cuchilla es controlada por un accionador 56 solenoide. Un foto sensor 52 óptico u otros sensores de sin contactos detectan el inicio de la extrusión y la flecha 54 indica la ruta del corte del componente que se libera. El mecanismo 50 de alimentación como se ilustra en la Figura 6 tiene una manera para asegurar el tubo contenedor de la Figura 3 mediante el entrelazado 60 del tubo, y una forma de unir el mecanismo del alimentador a un accionador 62 lineal en la parte superior del tubo 30, tal que el accionador 62 puede dirigir el conjunto 31 de pistón de sello de la Figura 4 en la dirección vertical. El montaje 50 de alimentación de la Figura 6 incorporó un servo o motor paso a paso controlado digitalmente que se puede dirigir que produzca un accionamiento lineal preciso en desplazamientos muy repetibles según lo ordenado por el sistema de control de proceso de automatización. Cada alimentador puede tener un código de identificación o dirección de red únicos, al igual que cada ubicación física que puede aceptar un alimentador en la máquina. Ésta arquitectura de red permite la modularidad del diseño de la máquina, permitiendo que los alimentadores que se ajustan a la interfaz física y eléctrica estándar se sustituyan entre sí, en diferentes ubicaciones, pero luego identifiquen el algoritmo de control del proceso su identidad y el contenido del tipo de compuesto que mantiene. La reconfiguración rápida del inventario de componentes de máquinas es un aspecto ventajoso del sistema que le permite adaptarse a un cumplimiento cada vez mayor de fórmulas personalizadas, y nuevas entradas. El sistema de alimentación, cuando se lo ordene, primero abrirá la parte inferior del tubo del contenedor mediante la retracción de la cubierta de la hoja de la cuchilla mediante el uso de con un simple accionamiento tal como un solenoide eléctrico. El controlador del proceso dirigirá entonces el accionador lineal a una distancia predeterminada que es proporcional a la cantidad de

dosis del compuesto calculado por la Fórmula final y la receta aprobada y según lo determinado por la información transmitida por el sistema de etiquetas del contenedor de tubos, de modo que la relación de la distancia de desplazamiento lineal según lo determinado por la concentración de la solución y el diámetro del recipiente se controla con precisión a la masa molecular exigida en la receta. Un algoritmo o tabla tal como la Tabla 1, incorporado en el algoritmo de control de automatización de procesos y cuyos parámetros están establecidos por la información transportada por la etiqueta del tubo de lectura electrónica produce la longitud correcta del compuesto extruido. Una forma sin contactos, típicamente un conmutador de foto óptico, detectará el comienzo de la extrusión y su borde inferior, de modo que la longitud extruida comienza una vez que la detección del borde inferior del medio es verdadera, y entonces el accionador lineal continuará con la dirección hasta que la longitud ordenada haya sido extruida. El siguiente paso es que el solenoide que abrió el montaje de la cubierta del borde de la cuchilla se libere, y con un movimiento paralelo rápido y recto corte la longitud del medio extruido de los que está en el contenedor para producir una porción de componente de la longitud ordenada. Éste accionamiento de la cubierta de la cuchilla se realizaría mediante una fuerza pasiva mecánica, neumática o magnética, de manera que no se necesita energía eléctrica o externa para mantener el cierre del fondo del tubo. El control del alimentador tal como se realiza en este documento puede ser auto contenido y extraíble o configurable a una base de máquina. El aspecto podría incluir un controlador de microprocesador local, que se puede conectar en red con un diseño de red estándar, tal como un USB, CanBus, Ethernet, CAN Ether, RS-485, u otro estándar en serie multipunto adecuado. Las conexiones del alimentador a la máquina para lograr el control tal como se describe aquí pueden necesitar solamente esta conexión de red y energía para accionar el motor de dirección lineal, los solenoides, y los sensores. Este enfoque facilitará en gran medida el cambio rápido de la configuración de la máquina, lo que permite una configuración muy rápida de una nueva selección de alimentadores de compuestos.

El aparato alimentador como se muestra en la Figura 6 se puede implementar como una unidad muy compacta, de tal manera que muchos de esos alimentadores se pueden disponer en un pequeño volumen físico. Como se muestra en la Figura 7, muchos alimentadores pueden caber en una matriz lineal corta, o poco más de un metro, o podrían organizarse en una configuración alternativa de una forma orbital compacta alrededor de un SCARA u otro robot accionador giratorio. La Figura 7 muestra un robot 70 configurado en forma lineal de un diseño muy simple que integra una serie de alimentadores como se describió anteriormente en un marco común. El principal eje 74 lineal robótico mostrado en la Figura 8 es dirigido por un servo similar de accionador 78 lineal controlado por pasos que es usado por los alimentadores de compuestos. El carro móvil en el accionador robótico lleva un recipiente 72 de recogida a lo largo de las guías 76 para atrapar y cotejar la salida de cada alimentador a medida que completa la secuencia descrita anteriormente, y según lo instruye el controlador del proceso con una secuencia de montaje como se esquematiza en la Figura 15. El recipiente 72 de recogida, por ejemplo tal como la Figura 18, puede incluir una cesta 184 de malla inoxidable para atrapar las secciones de componentes cortadas y se puede aumentar con la succión 82 de vacío para asegurar que la longitud cortada del corte del medio del alimentador se recogerá positivamente. Esta es una innovación importante en el sentido de que algunas de las fortalezas de las soluciones podrían resultar en la división de secciones muy finas, donde la materia se distribuye según la flecha 82 direccional, de modo que tengan masa ligera y no caigan directamente hacia abajo, sino que se desvíen en el aire lateralmente si no asistido. El tirón del vacío del recipiente de recogida comenzará a operar justo antes de que se cierre la cubierta de la cuchilla para obtener el control de la sección de salida, hasta que esa sección haya caído en el interior del recipiente de recogida. La parte inferior del recipiente de recogida puede contener un puente de tensión de precisión para pesar la cinta resultante, y ese peso que se detecta será comparado por el sistema de control del proceso con el peso esperado de los medios añadidos. Si este peso no se corresponde, entonces el recipiente será capaz de expulsar la salida y ordenar un reintento del alimentador. Una vez que se verifique que una masa exitosa del compuesto está en el recipiente de recogida, se ordenará que el accionador del robot viaje a la ubicación del siguiente alimentador desde el cual se ordena una contribución del componente. Este proceso se repite hasta que se hayan recogido todos los compuestos que se especifican en la receta de combinación personalizada.

Una vez completada la recogida completa de los compuestos de componentes mediante el acceso a todos los alimentadores demandados, entonces el accionador robótico llevará el recipiente 72 de recogida a una estación por encima de un dispositivo para homogeneizar y mezclar los compuestos 94 ensamblados, como se muestra en la Figura 9. Una puerta para la unidad 90 homogeneizadora, efectivamente una mezcladora, se abrirá automáticamente por un solenoide ordenado, y todo el contenido del recipiente de recogida se vaciará bajo el vacío y se enviará aire a la cámara homogeneizadora. Una vez que el recipiente de recogida se vacía, la puerta del homogeneizador se cierra y comienza el proceso de mezclado y macerado del conjunto. Una válvula medirá desde otra fuente, un volumen de líquido, gel, o semisólido en la cámara del homogeneizador que contiene otro relleno o materiales 92 nutricionales en un volumen calculado para obtener el volumen total deseado para el paquete de servicio individual para un único día o los paquetes de servicios múltiples para un volumen total para múltiples días. Este relleno de entrada puede ser un líquido orgánico, por ejemplo jugos o extractos de frutas, compuestos comestibles gelificados, semisólidos, o simplemente agua añadida y puede contener sabores, texturas, y similares destinados a hacer que el compuesto resultante sea más agradable al paladar. Un sistema similar puede alimentar esta entrada para acomodar las preferencias del gusto capturadas en el perfil. El homogeneizador 90 mezcla, macera, y convierte todas las entradas en un producto consistente mediante la flecha 94 de dirección, en la medida en que este proceso produce un producto deseable, bajo control de tiempo, velocidad de mezcla, forma de herramienta de maceración, o cuchillas de corte, como se puede adaptar a los algoritmos que controlan la

automatización y optimización del proceso basándose en las propiedades combinadas de las entradas conocidas de la mezcla, por ejemplo para hacer que la salida sea "gruesa" o "suave" o cualquier variante de texturas.

Después de la homogeneización y la finalización del volumen en este paso, el efluente del homogeneizador se expulsa a través de una válvula y ahora está listo para su envasado en el formato de los consumibles comestibles. La Figura 14 representa los componentes del paso de homogeneización posterior al ensamblaje que da como resultado bien un producto comestible de volumen único o múltiple de la fórmula personalizada. El homogeneizador/mezclador 90 recibe material formado a partir de secciones de componentes, relleno para completar el volumen del paquete, y componentes de sabor y textura. El homogeneizador/mezclador luego forma una única dosis personalizada.

Líneas múltiples como las que se muestran en la Figura 7 se pueden combinar en producción simultánea paralela para aumentar el número de compuestos o componentes en línea. En un aspecto que utiliza la modularidad inherente, la salida de dos o más de tales líneas en un homogeneizador común proporcionaría una forma de tener un mayor número de componentes simultáneamente en línea, con el impacto de una reducción drástica en el tiempo de configuración de la máquina. Por ejemplo, una línea con 24 componentes combinados con otra de 24 componentes podría tener un inventario en línea de 48 componentes que pueden ser usados para la fórmula requerida, sin ninguna reconfiguración de la máquina y el alimentador. Este enfoque también sería compatible con múltiples homogeneizadores, y con la fontanería básica, las salidas y las entradas de las líneas se pueden combinar para producir una entrada creada más grande y más rápidamente para el proceso de envasado.

En otro aspecto, se usa un alimentador similar para los compuestos de manera que se accede a estos alimentadores concurrentemente y en paralelo, de modo que todos los componentes necesarios para preparar las fórmulas se dispensen en las proporciones especificadas en un medio portador, de modo que los medios de relleno representan gran parte de la producción del producto comestible. Este enfoque tendría potencial de un rendimiento muy alto en comparación con el proceso de montaje secuencial que utiliza el enfoque del recogedor robótico del primer aspecto discutido. Este aspecto tendría ventajas en la velocidad a costa de una mayor complejidad de la fontanería de los flujos. Al compartir una implementación común del FA, el algoritmo de proceso sería significativamente diferente en lo que respecta al control de la máquina. El proceso de homogeneización sería similar al de la primera implementación, pero combinaría los flujos paralelos del alimentador con el relleno en el paso final antes del empaquetado.

En otro aspecto de la automatización, el mecanismo alimentador como se muestra en la Figura 6 se reemplaza por un dispositivo de alimentación de cinta similar al utilizado en el conjunto de electrónica del montaje superficial de alta velocidad. El suplemento dietético o agente terapéutico en este sistema se enredaría en una matriz hidrocoloide según la descripción anterior, pero con una fórmula del hidrocoloide tal que sea adecuada para la desecación de la formación posterior al gel, eliminando parte o la totalidad del contenido de agua. El efecto del desecante del compuesto que lleva una fórmula de hidrogel sería reducir su volumen y también hacer que el componente sea físicamente más rígido y estable para permitir el empaquetado y la manipulación de éste por automatización, similar a las máquinas de ensamblaje SMD "recoger y colocar". Tal componentización de los compuestos en formatos de tamaño SMD permitiría grandes inventarios en línea de componentes. Al variar el volumen y la concentración de la solución del compuesto enredado con el hidrogel, se puede predefinir, producir, y empaquetar una gran variedad de dosis cuantificadas de esta manera. La ventaja de este enfoque sería reducir aún más el espacio de almacenamiento de una gran variedad de componentes empaquetados previamente, pero a expensas de otros pasos para desecar, cortar, y empaquetar el componente, en comparación con el método del alimentador de tubos mostrado en la Figura 6. Este método puede no ser muy aplicable a los compuestos que necesitan suministrarse disueltos en lípidos y/o aceites o que requieren la viabilidad de los materiales en formas biológicas (productos biológicos, vacunas vivas, células madre, etc.) y por lo tanto requieren retención de agua en el embalaje. Además el coste de formular, formar, y empaquetar las dosis predefinidas en cinta es considerablemente más caro y exige un alto conocimiento de las tasas de consumo del usuario para justificar la inversión.

Otro aspecto de la descripción que tiene potencial para la personalización de alto volumen es usar las técnicas aprendidas de las tecnologías de impresión 3D. También conocida como litografía 3D, esta tecnología está dirigida a la producción de artefactos discretos y piezas hechas de plástico, polímero o metal sinterizado cuya forma está determinada por un conjunto de datos de Diseño Asistido por Ordenador para dirigir una máquina de estilo de impresora que construye el diseño especificado en estratificación vertical. Algunos de estos principios se pueden aplicar a la formulación personalizada de nutracéuticos o productos farmacológicos como un aspecto de la materia objetivo descrita en este documento. Un hidrogel o polímeros digeribles pueden cargarse con la concentración de solución de los compuestos activos y luego extruirse como un cable o cuerda monofilamento. Esta cuerda se puede cortar a la longitud para llegar a una dosis especificada. En este aspecto de la descripción, el complemento dietético de monofilamento o la cuerda rellena de agentes terapéuticos se convierte en un cilindro continuo como el de la figura 6. Este método de alimentar componentes como matriz de polímero monofilamento con compuestos activos incorporados tiene ventajas en la formación de otros métodos de alimentación no oral tales como supositorios en los que la forma 3D puede ser importante, o dispositivos protésicos implantables con liberación activa de fármaco. Este enfoque permitiría la miniaturización para hacer que la alimentación del sistema de la máquina sea muy pequeña

mediante carretes o casetes o cartuchos de impresión que contengan los componentes con la misma funcionalidad de entrada variable de nivel de compuesto activo para una combinación personalizada.

Embalaje

- 5 En un aspecto de la descripción, la mezcla final se dispensará en un paquete, botella, taza, u otro recipiente desechable que se etiquetará con el nombre de la persona, la fecha de uso, el sabor y otra información pertinente que indique una fórmula personalizada. Este enfoque ayudará al cumplimiento y dará un etiquetado claro de los contenidos para los usuarios finales.
- 10 Según uno o más aspectos de la descripción, se proporciona un sistema. El sistema incluye un dispositivo informático configurado para recibir información relacionada con la salud de parte de un individuo, su agente, o un proveedor de servicios, recibe datos de preferencia relacionados con el gusto de un individuo, basados en la información relacionada con la salud, determina una fórmula para un suplemento para el individuo, y en base a los datos de preferencia relacionados con el gusto, determina un medio para rellenar que sea consistente con los datos de preferencia relacionados con el gusto. El sistema incluye además un módulo de fórmulas configurado para preparar la fórmula, un módulo de fórmulas de medio configurado para preparar el medio para rellenar, y un dispensador configurado para dispensar una cantidad predeterminada de la fórmula dentro del medio para rellenar para formar una dosis.
- 15 Según uno o más aspectos de la descripción, la información relacionada con la salud incluye uno de historial médico, altura, peso, edad, y sexo del individuo. La información relacionada con la salud puede incluir datos de antecedentes familiares, genética, perfil de alergia, y del perfil metabólico del individuo.
- 20 Según uno o más aspectos de la descripción, los datos de preferencia relacionados con el gusto incluyen sabor, textura, y tamaño de la dosis.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el material de relleno es semisólido y/o comestible.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el material de relleno es un hidrocoloide.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el material de relleno es un relleno nutricional.
- 25 Según uno o más aspectos de la descripción, la formula incluye múltiples componentes de compuestos.
- Según uno o más aspectos de la descripción, la dosis está configurada como una dosis diaria.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el dispensador está configurado para dispensar la fórmula de manera uniformemente distribuida.
- 30 Según uno o más aspectos de la descripción, el sistema incluye además un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene parámetros individuales que afectan a los niveles de dosificación. Los parámetros del individuo incluyen la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial, las pruebas de laboratorio de los niveles de compuestos a bordo, y el nivel de consumo actual de los compuestos.
- 35 Según uno o más aspectos de la descripción, el sistema incluye un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene compuestos disponibles que tienen puntuaciones asociadas de relevancia, eficacia, y seguridad en relación con la información relacionada con la salud del individuo.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el dispositivo informático está configurado para determinar los requisitos de dosificación adecuados en base a la información relacionada con la salud del individuo. La información relacionada con la salud incluye uno de la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial, y el nivel de consumo actual de los compuestos.
- 40 Según uno o más aspectos de la descripción, el dispensador usa al menos uno de accionamiento, presión, compresión, y desplazamiento controlados para determinar una masa o volumen deseado de la fórmula con una dosis.
- 45 Según uno o más aspectos de la descripción, el dispositivo informático está configurado para determinar una masa molecular de la fórmula, y además donde el dispensador está configurado para dispensar la masa molecular determinada de la fórmula.
- Según uno o más aspectos de la descripción, el módulo de formulación puede incluir uno o más recipientes que tienen una fórmula en el mismo, y el dispositivo informático puede estar configurado para comparar e identificar electrónicamente cada uno de los recipientes y una fórmula deseada.
- 50 Según uno o más aspectos de la descripción, el módulo de formulación está configurado para preparar la fórmula a partir de una pluralidad de compuestos.

Según uno o más aspectos de la descripción, el dispositivo informático está configurado para determinar un patrón para un individuo dado en el que se ingieren dosis múltiples diariamente y en base al patrón, determina una fórmula que incluye las dosis múltiples. El dispensador está configurado para dispensar la fórmula que incluye las dosis múltiples en un solo medio de relleno para un día dado de dosis.

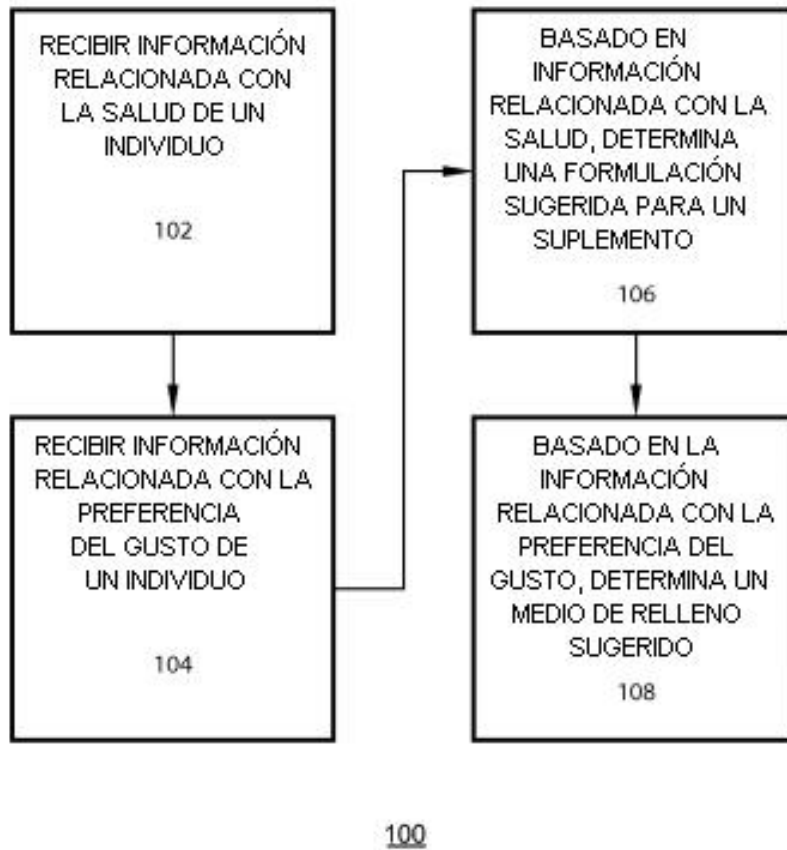
5

**REIVINDICACIONES**

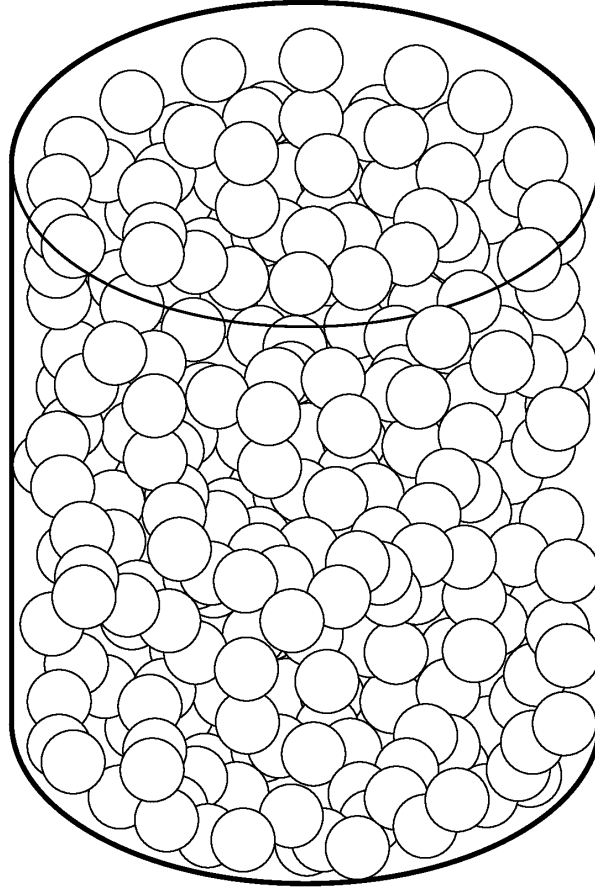
1. Un sistema que comprende:
  - un dispositivo informático configurado para:
    - 5 recibir información relacionada con la salud para un individuo a partir de uno de los individuos, su agente, o un proveedor de servicios, la información relacionada con la salud incluyendo una de datos de perfil genéticos o metabólico del individuo;
    - recibir datos de preferencia del gusto del individuo;
    - en base a la información relacionada con la salud, determina una fórmula para un ingrediente para el individuo; y
    - 10 en base a los datos de preferencia del gusto, determina un medio para rellenar que sea coherente con los datos de preferencia del gusto, donde el material de relleno es un hidrocoloide semisólido tixotrópico que permite la disolución o suspensión de compuestos de forma estable hasta que se agita o se extruye por el cual el semisólido se vuelve fluido y puede dispensarse;
    - un módulo de formulación configurado para preparar la fórmula;
    - 15 un módulo de formulación de medio configurado para preparar el medio para rellenar; y
    - un dispensador configurado para dispensar una cantidad predeterminada de la fórmula dentro del medio para rellenar y formar una dosis, donde el hidrocoloide semisólido tixotrópico se solubiliza para incorporar la fórmula y luego se reforma como un semisólido.
- 20 2. El sistema de la reivindicación 1, donde la información adicional relacionada con la salud incluye uno de historial médico, altura, peso, edad, y sexo del individuo; o uno de los antecedentes familiares, y los datos del perfil de alergia del individuo.
3. El sistema de la reivindicación 1, donde los datos de preferencia del gusto incluyen sabor, textura, y tamaño de dosis.
4. El sistema de la reivindicación 1, donde la fórmula incluye múltiple componentes de compuestos.
- 25 5. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene parámetros del individuo que afectan los niveles de dosificación, donde los parámetros del individuo incluyen la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial, las pruebas de laboratorio de niveles de compuestos a bordo, y el nivel de consumo actual de compuestos.
- 30 6. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además un servidor en comunicación con el dispositivo informático que incluye un banco de datos que tiene compuestos disponibles que tienen puntuaciones asociadas de relevancia, eficacia, y seguridad en relación con la información relacionada con la salud del individuo.
7. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo informático está configurado para:
  - determinar los requisitos de dosificación apropiados basándose en la información relacionada con la salud del individuo,
  - 35 donde la información relacionada con la salud incluye uno de la edad, el sexo, la masa corporal, el estado de salud circunstancial, y el nivel de consumo actual de compuestos.
8. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispensador usa al menos uno de accionamiento, presión, compresión y, desplazamiento controlados para determinar una masa o volumen deseado de la fórmula dentro de una dosis.
- 40 9. El sistema de la reivindicación 1, donde el módulo de formulación puede incluir uno o más recipientes que tienen una fórmula en el mismo, y además en el que el dispositivo informático puede configurarse para comparar una identificación electrónica de cada uno de los recipientes y una fórmula deseada.
10. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo informático está configurado para:
  - determinar un patrón para un individuo dado en el que se ingieren dosis múltiples diariamente; y
  - en base al patrón, determina una fórmula que incluye las dosis múltiples,
  - 45 y además donde el dispensador esté configurado para dispensar la fórmula que incluye las dosis múltiples en un único medio de relleno para un día dado de dosis.

11. El sistema de la reivindicación 1, donde el dispositivo informático está configurado para:  
determinar si las alteraciones del individuo de cada una de las fórmulas sugeridas y del medio para rellenar sugerido están dentro de los intervalos de contraindicación aceptables.
12. El sistema de la reivindicación 1, donde la dosis es una única porción individual.
- 5 13. Un método de implementación de ordenador que comprende:  
recibir información relacionada con la salud de un individuo, la información relacionada con la salud, incluyendo uno de datos de perfil genético o metabólico del individuo;  
en base a la información relacionada con la salud, determinar una fórmula sugerida para un suplemento para el individuo; y
- 10 en base a los datos de preferencia del gusto, determinar un medio para rellenar sugerido al cual se entremezclará la fórmula sugerida, donde el material de relleno es un hidrocoloide semisólido tixotrópico que permite la disolución o suspensión de compuestos en una forma que es estable hasta que se agita o extruye en cuyo punto el semisólido se vuelve líquido y puede dispensarse  
preparar la fórmula;
- 15 preparar el medio para rellenar;  
dispensar una cantidad predeterminada de la fórmula en el medio para rellenar para formar una dosis, donde el hidrocoloide semisólido tixotrópico se solubiliza para incorporarse a la fórmula y luego se reforma como un semisólido.
14. El método de la reivindicación 13, que comprende además:
- 20 recibir alteraciones del individuo para cada una de las fórmulas sugeridas y el medio para rellenar sugerido;  
y  
determinar si las alteraciones del individuo de cada una de las fórmulas sugeridas y el medio para rellenar sugerido están dentro de los intervalos de contraindicación aceptables.

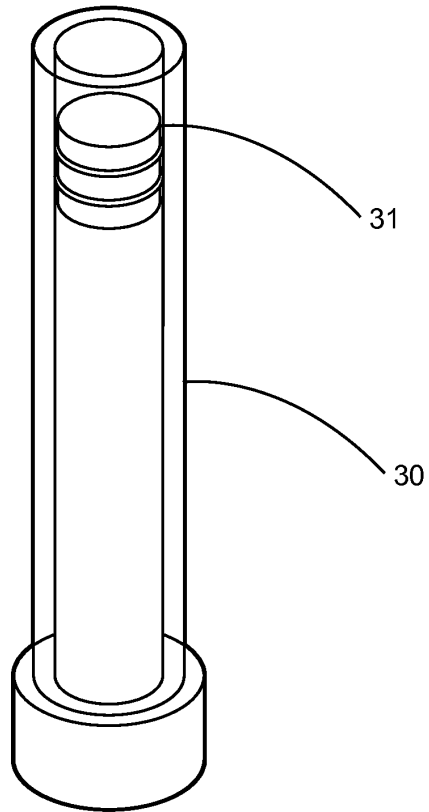




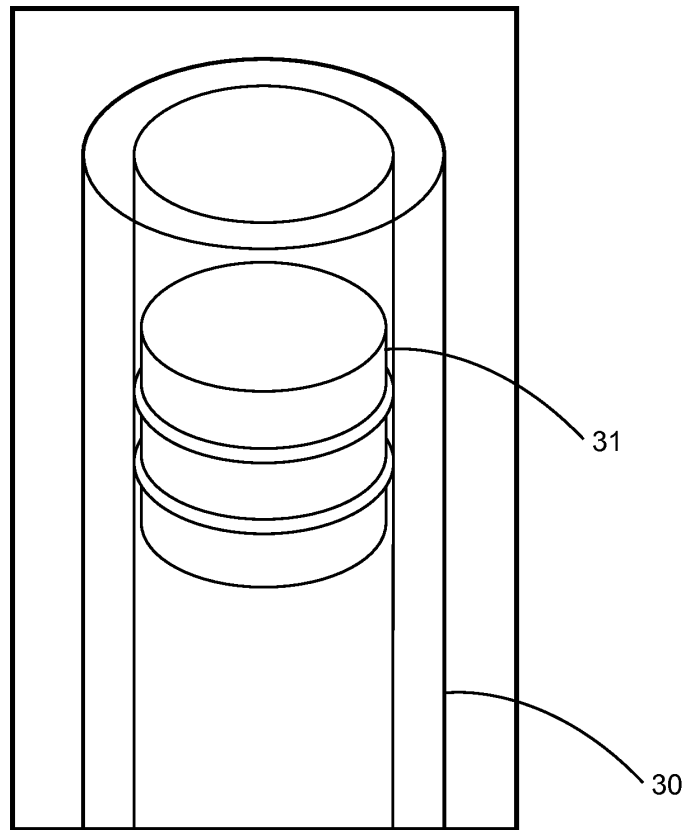
**Fig. 1**



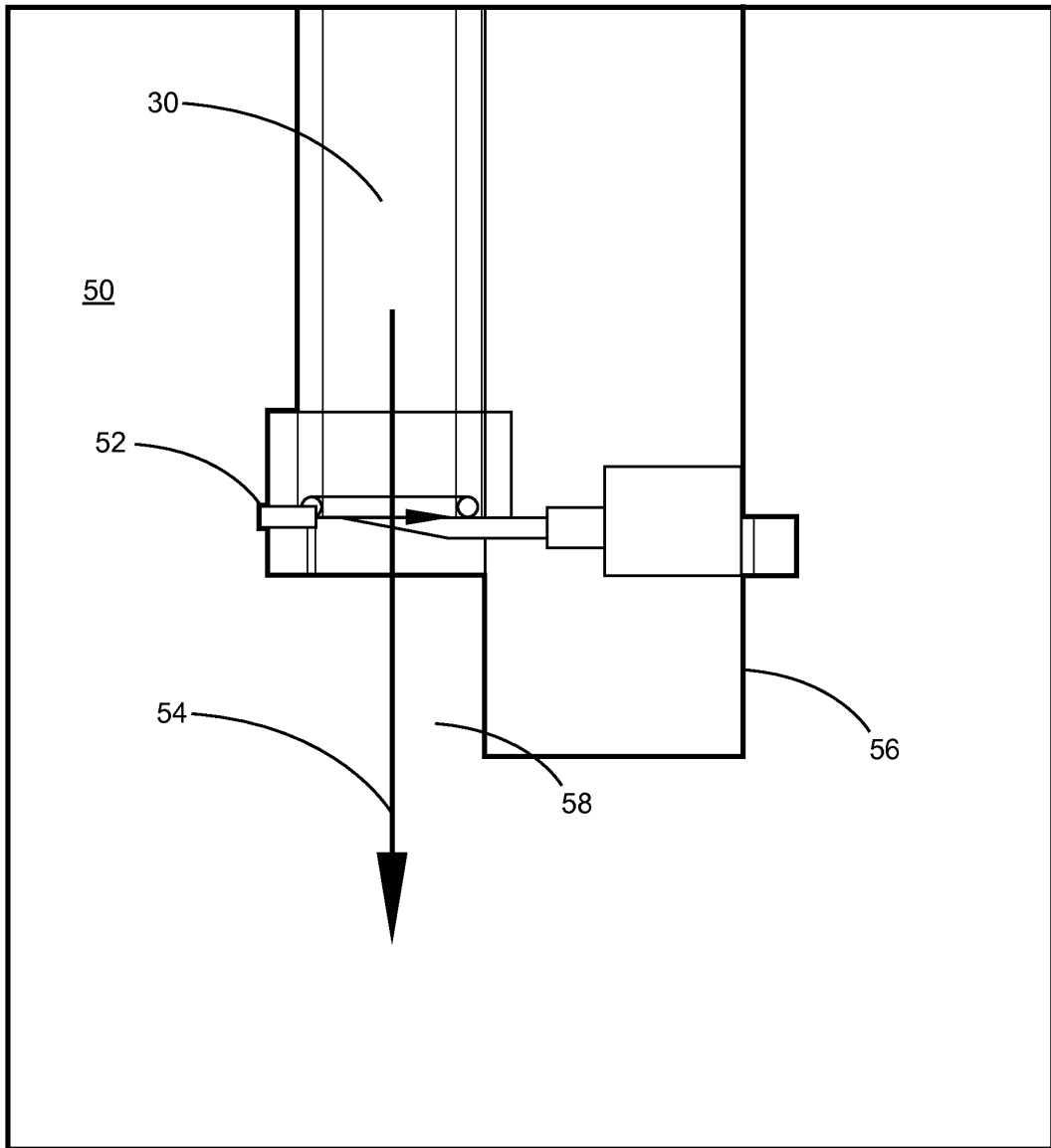
***Fig. 2***



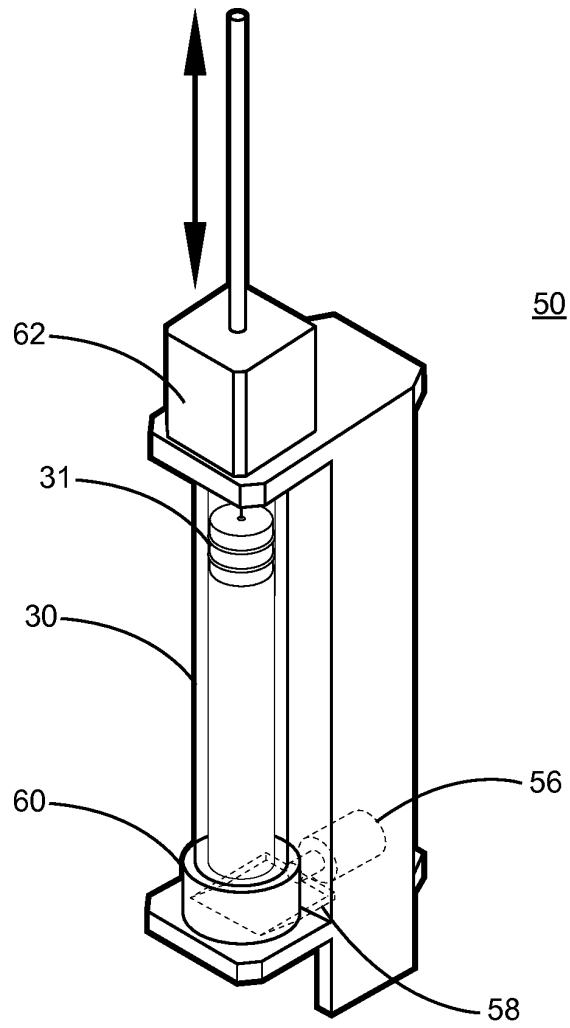
**Fig. 3**



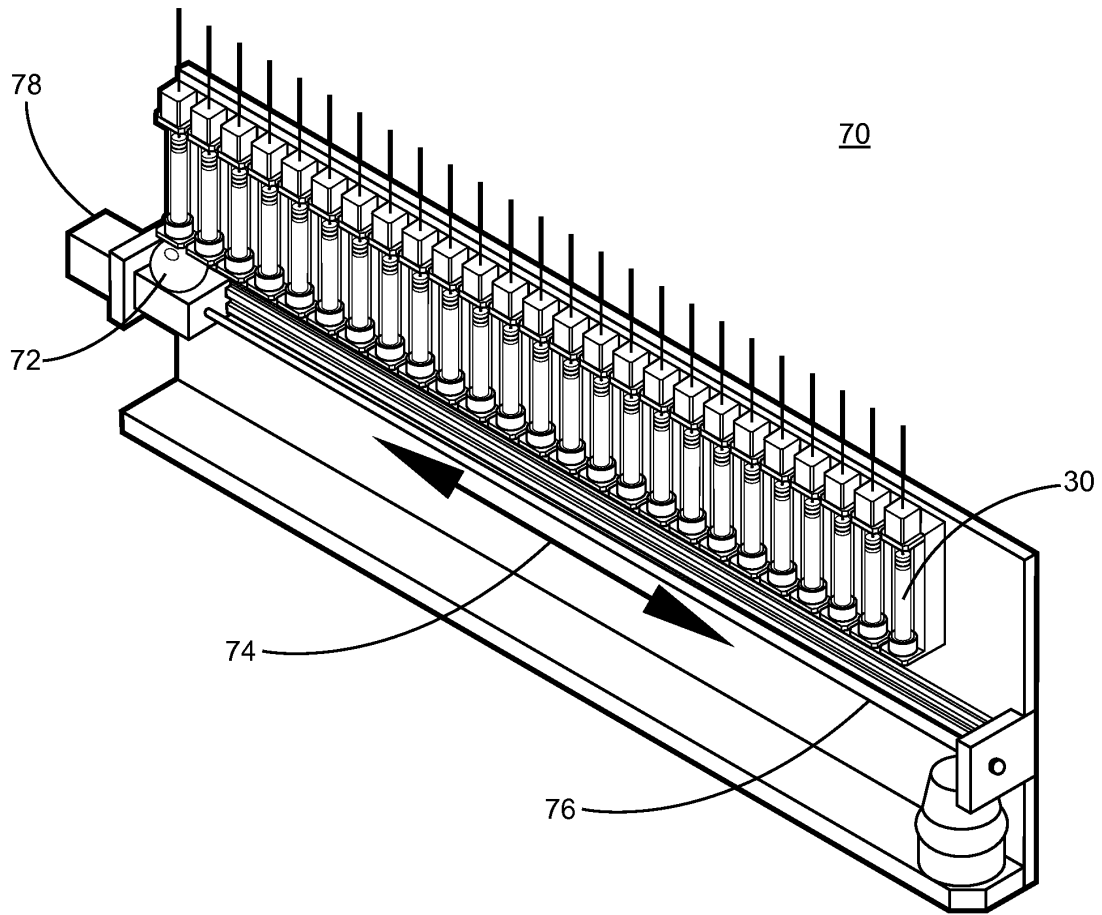
**Fig. 4**



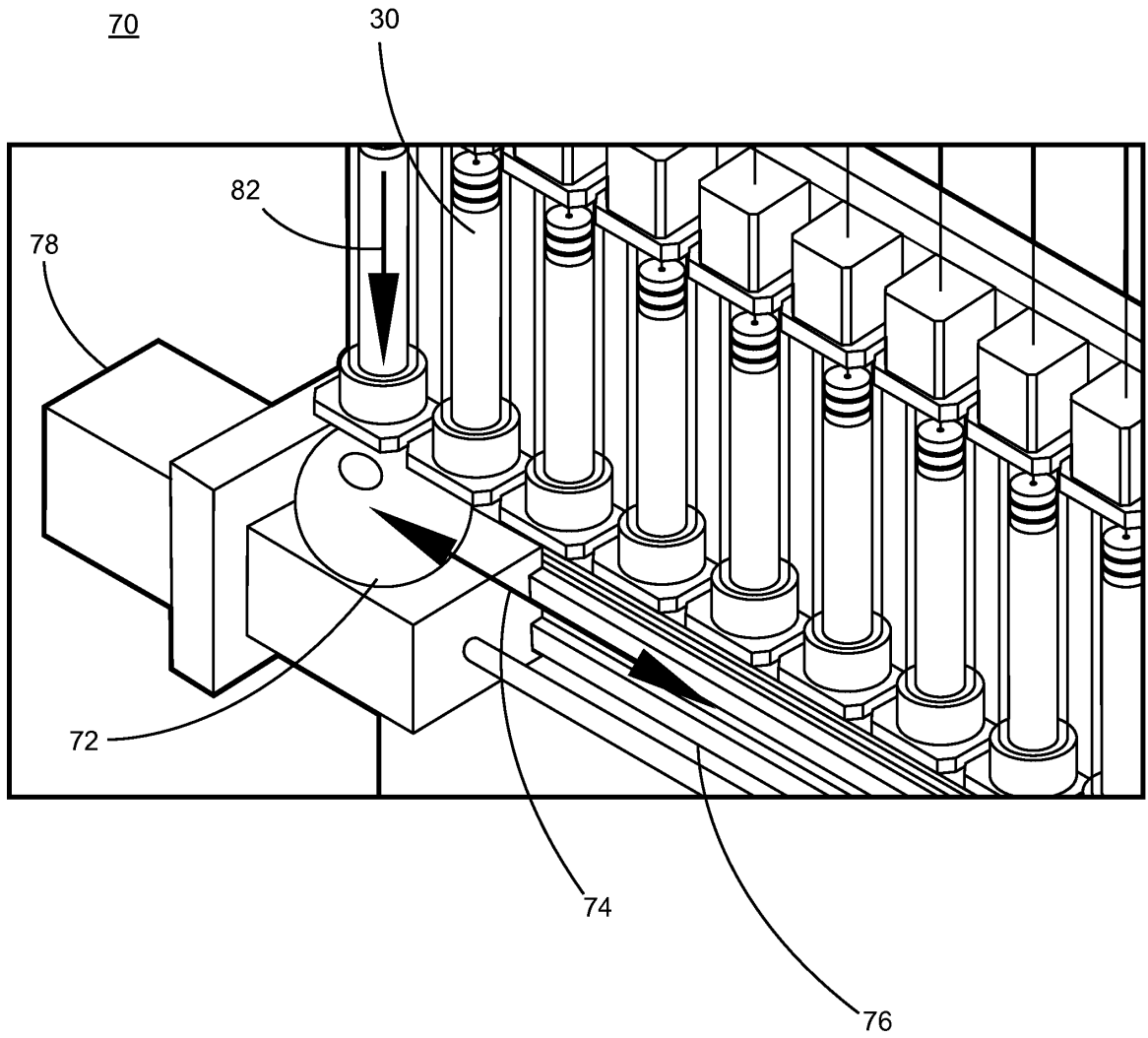
**Fig. 5**



**Fig. 6**

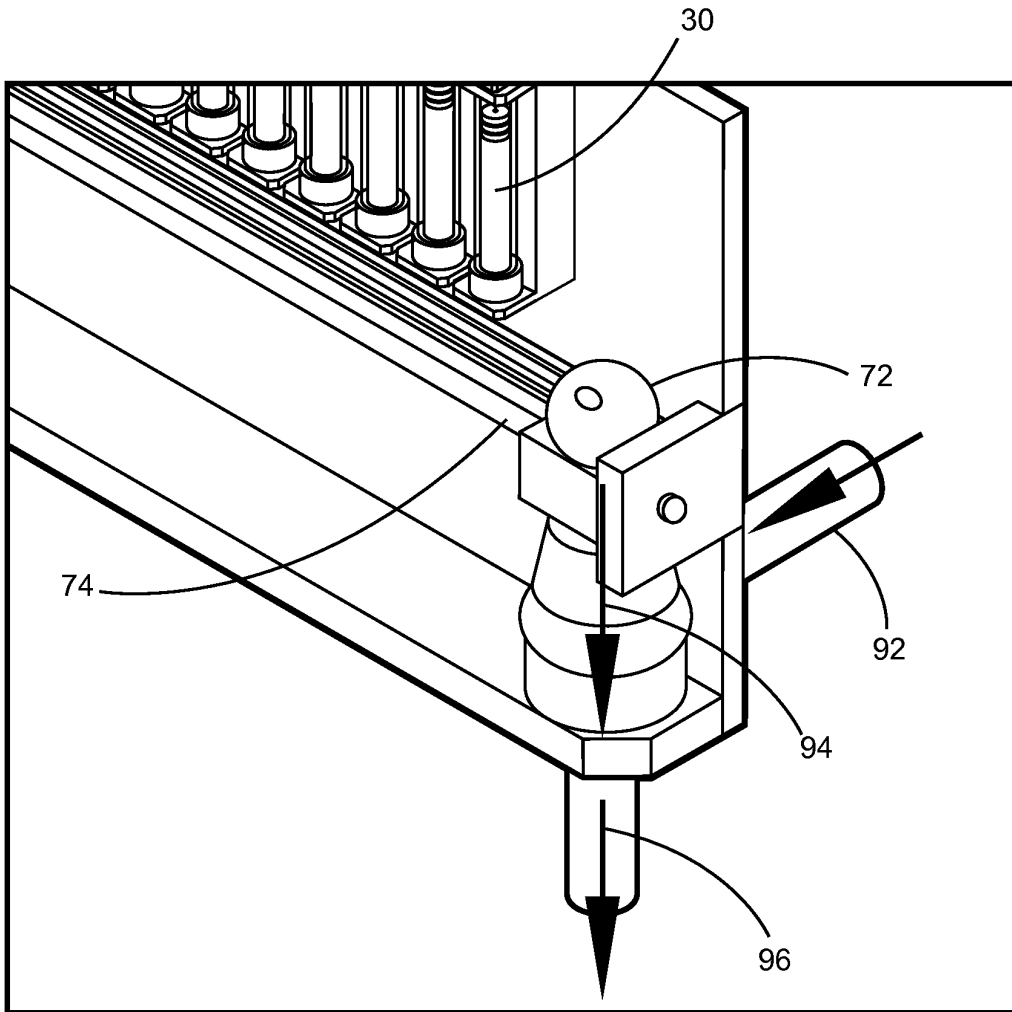


**Fig. 7**

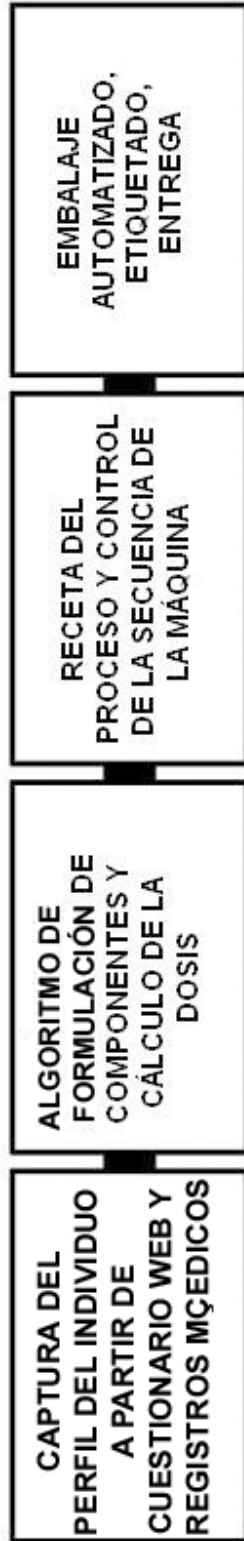


**Fig. 8**

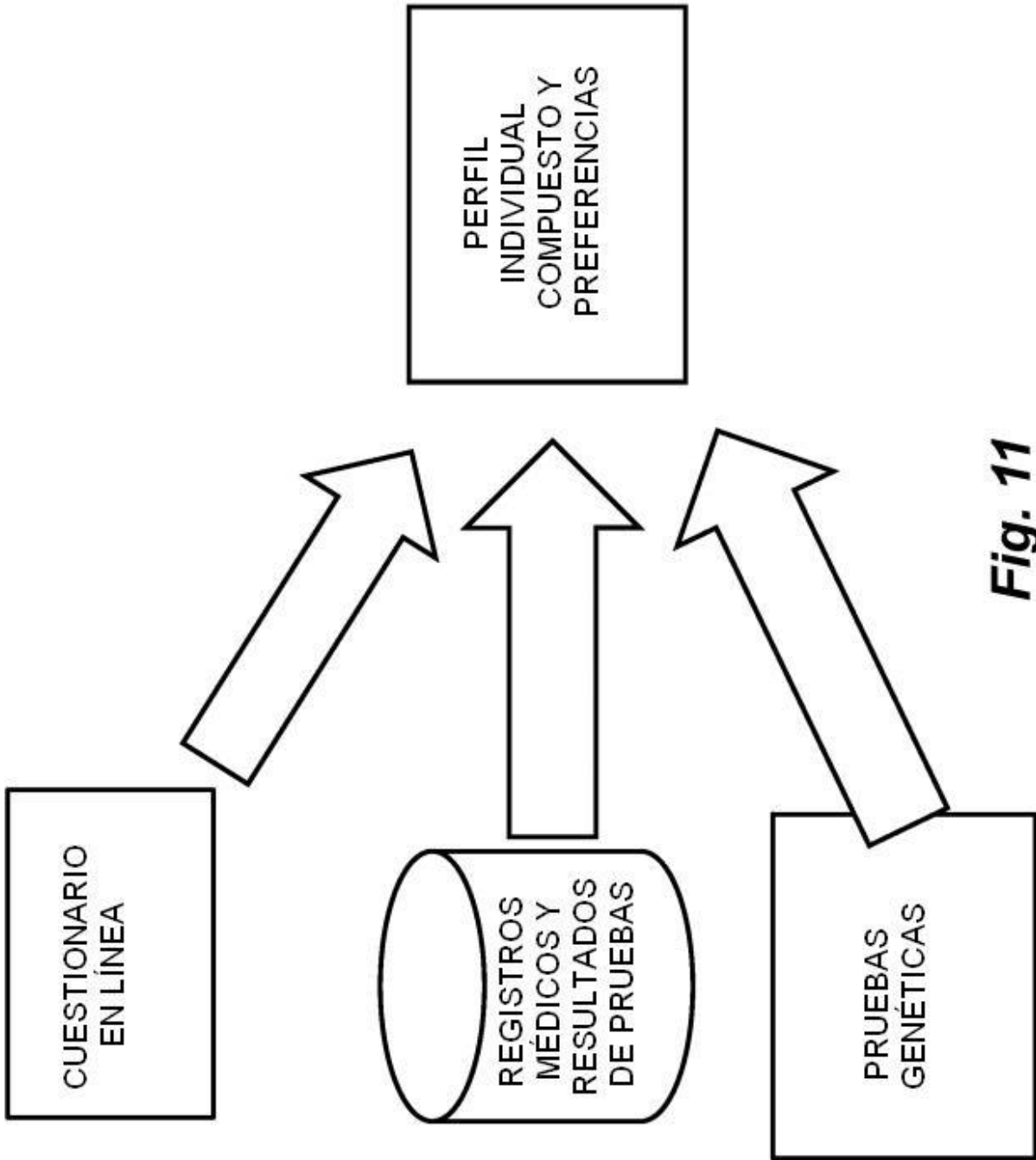




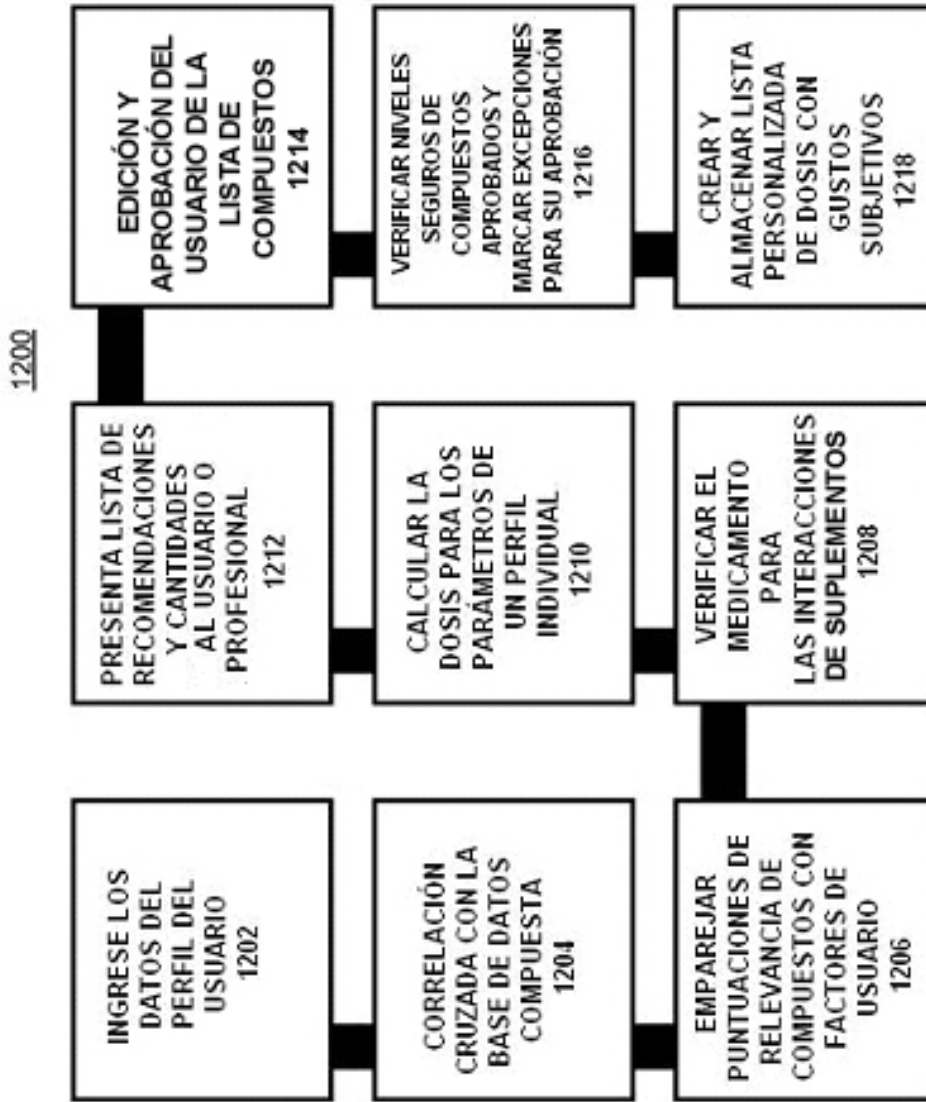
**Fig. 9**



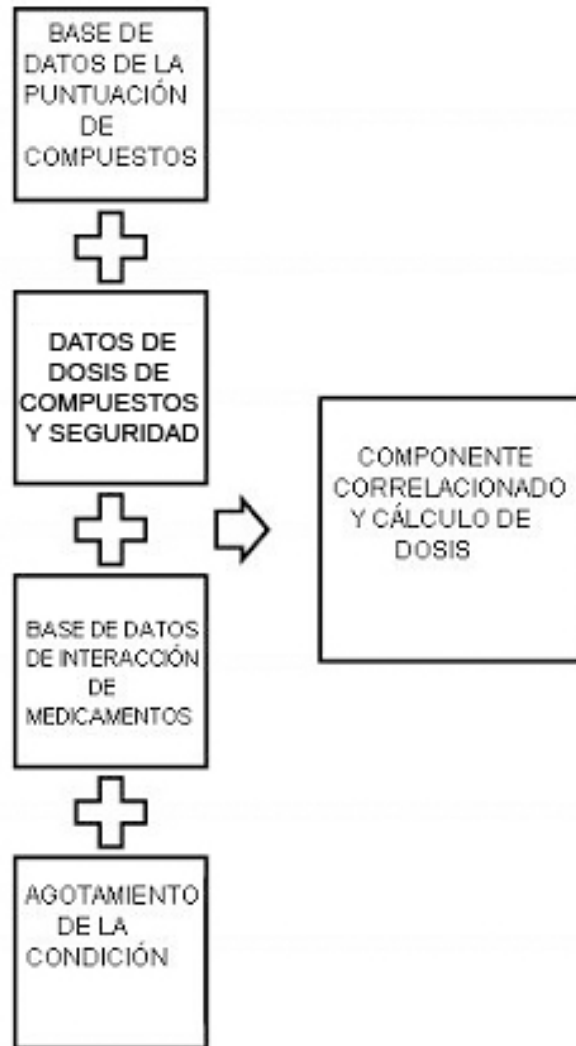
**Fig. 10**



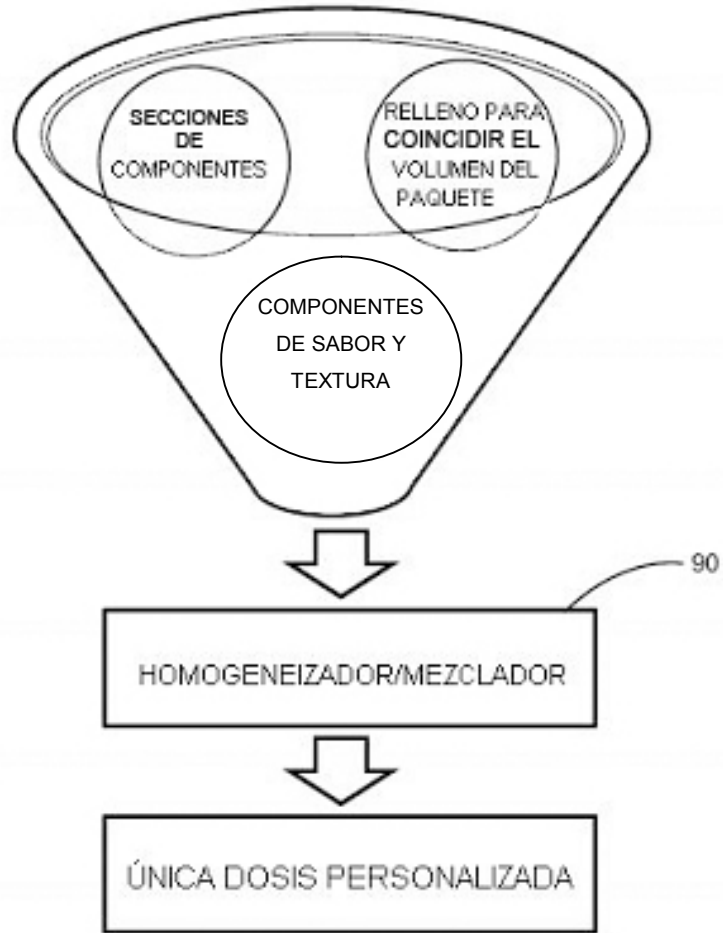
**Fig. 11**



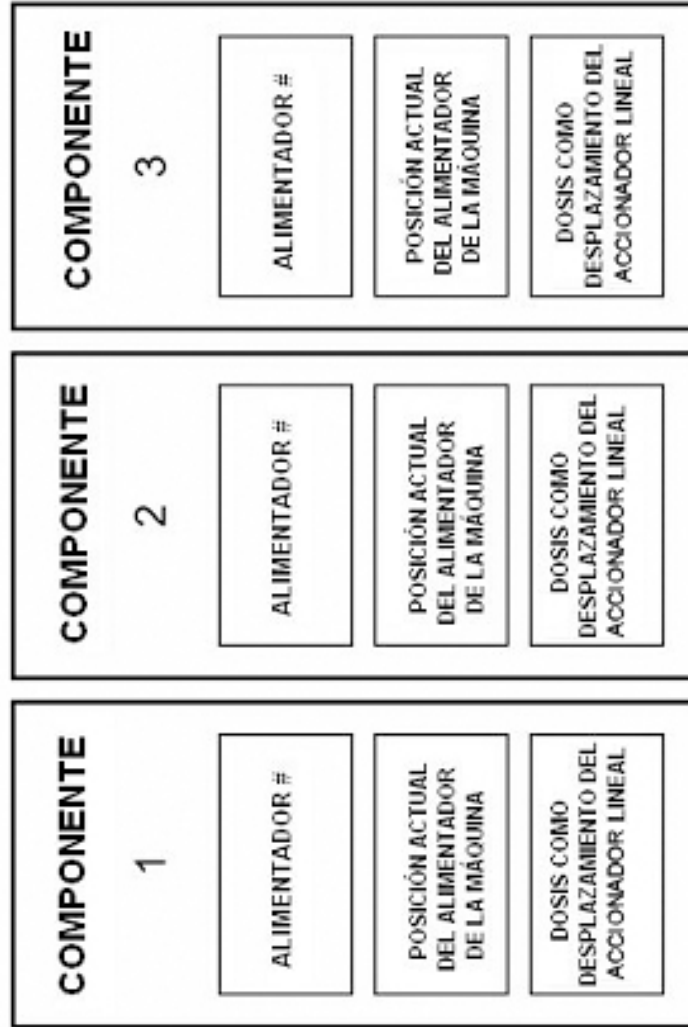
**Fig. 12**



**Fig. 13**



**Fig. 14**



**Fig. 15**

<b>Compendio</b>	
La melatonina es una neurohormona producida en el cerebro. Los niveles de melatonina en sangre son más altos antes de acostarse. Productos con melatonina han sido utilizados para muchas condiciones médicas. Se usa con mayor frecuencia en personas que tienen insomnio (problemas para dormir)	
<b>Usos</b>	
Estos usos han sido testados en humanos o animales. La seguridad y efectividad no siempre ha sido probada. Algunas de éstas condiciones son potencialmente serias y deben ser evaluadas por un proveedor de atención médica calificado.	<b>Grado</b>
Descompensación horaria	A
Síndrome de la fase tardía del sueño (DSPS)	B
Insomnio (en la vejez)	B
Trastornos del sueño (niños con trastornos conductuales, de desarrollo e intelectual)	B
Mejora del sueño en gente sana	B
Degeneración macular relacionada con la edad	C
Envejecimiento (Cambios en la temperatura corporal)	C
Antiinflamatorio	C
Ansiedad (antes de una operación)	C
Disminución de benzodiazepinas	C

**Fig. 16**



Administrador de barra de herramientas Saltar a la página Página 1 v

**Este es mi perfil**

**Tu Sexo**

Hombre

Mujer

**Edad**

**Peso (Aproximadamente en libras)**

**Medicinas que toma todos los días**

Medicinas solo prescritas

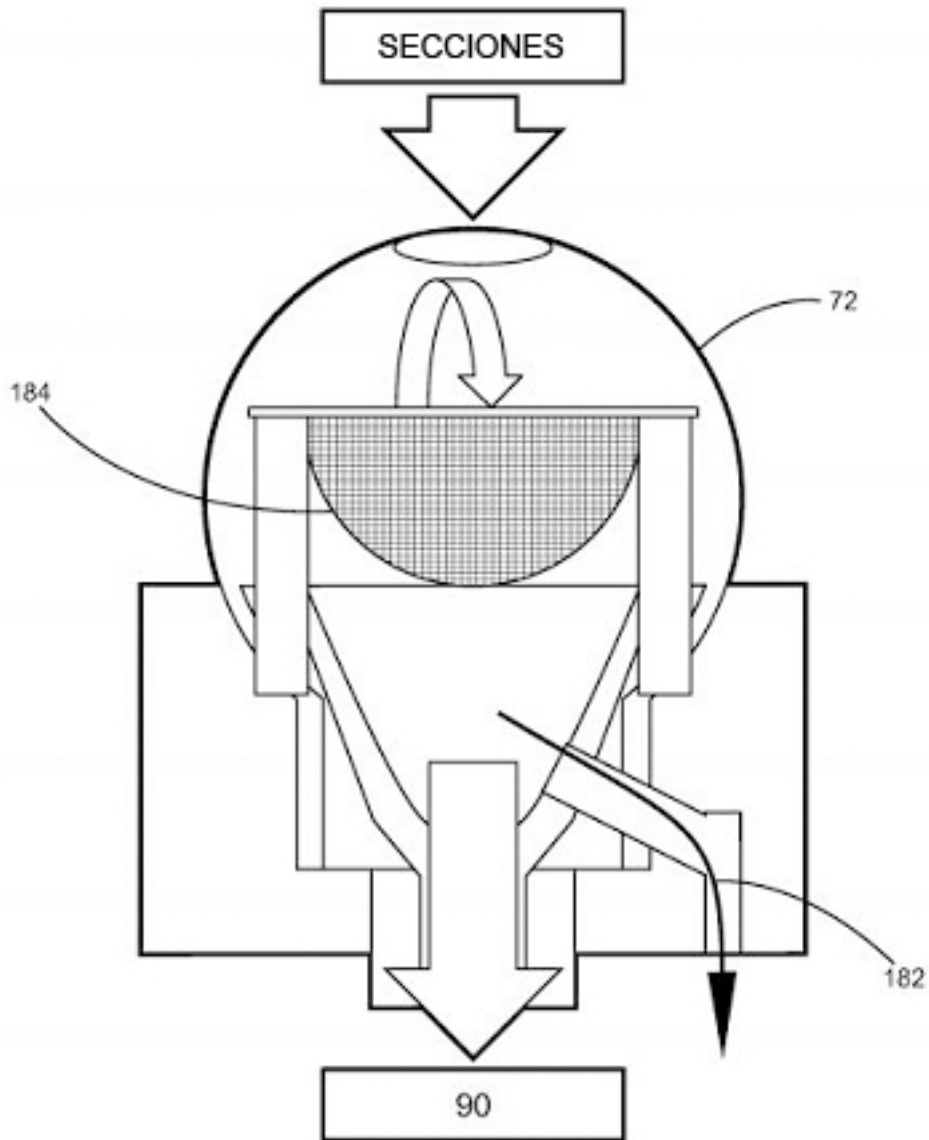
Aspirinas

Estatinas

Flujo sanguíneo

Citros

**Fig. 17**



**Fig. 18**