



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102292082 A

(43) 申请公布日 2011. 12. 21

(21) 申请号 201080005295. 1

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 01. 21

A61K 31/33 (2006. 01)

(30) 优先权数据

A61K 36/00 (2006. 01)

61/146, 689 2009. 01. 23 US

A61P 3/02 (2006. 01)

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 07. 25

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/021595 2010. 01. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02010/085530 EN 2010. 07. 29

(71) 申请人 惠氏有限责任公司

地址 美国新泽西州

(72) 发明人 R. 科特 C. 莫斯 L. 迪斯彭萨

P. 齐格勒

(74) 专利代理机构 北京市柳沈律师事务所

11105

代理人 曹立莉

权利要求书 3 页 说明书 10 页

(54) 发明名称

对抗环境应激作用、提高免疫和改善精力同时解决维生素和矿物质缺乏且不具有大剂量的营养补充剂的副作用的多种维生素 / 矿物质制剂

(57) 摘要

本发明涉及营养补剂,其使用方法,其设计为最有效地优化健康、改善精力和表现、降低环境应激作用,和提高、帮助、协助人的免疫力,包括但不限于降低感冒感染的情况、持续期和严重性。

1. 用于在需要的人受试者中改善精力的方法,该方法具有:(a) 给药营养补充剂,所述营养补充剂包括(1)有效量的维生素B1、有效量的维生素B2、有效量的烟酸、有效量的维生素B6、有效量的生物素和有效量的泛酸;和(2)其中生物素与维生素B1的重量比为1:20至1:25;其中生物素与维生素B2的重量比为1:25至1:30;其中生物素与烟酸的重量比为1:310至1:330;其中生物素与维生素B6的重量比为1:30至1:35;其中生物素与泛酸的重量比为1:110至1:130;和(b)其中所述人受试者具有改善的精力。

2. 权利要求1的方法,其中所述生物素与维生素B1的百分重量比为大约1:22。

3. 权利要求1的方法,其中所述生物素与维生素B2的百分重量比为大约1:28。

4. 权利要求1的方法,其中所述生物素与烟酸的百分重量比为大约1:320。

5. 权利要求1的方法,其中所述生物素与维生素B6的百分重量比为大约1:32。

6. 权利要求1的方法,其中所述生物素与泛酸的百分重量比为大约1:120。

7. 权利要求1的方法,其中所述有效量的维生素B1为大约1至大约2mg。

8. 权利要求7的方法,其中所述有效量的维生素B1为大约1.4mg。

9. 权利要求1的方法,其中所述有效量的维生素B2为大约1至大约2mg。

10. 权利要求9的方法,其中所述有效量的维生素B2为大约1.75mg。

11. 权利要求1的方法,其中所述有效量的烟酸为大约15至大约30mg。

12. 权利要求11的方法,其中所述有效量的烟酸为大约20mg。

13. 权利要求1的方法,其中所述有效量的维生素B6为大约1至大约3mg。

14. 权利要求13的方法,其中所述有效量的维生素B6为大约2mg。

15. 权利要求1的方法,其中所述有效量的生物素为大约50至大约70mcg。

16. 权利要求15的方法,其中所述有效量的生物素为大约62.5mcg。

17. 权利要求1的方法,其中所述有效量的泛酸为大约5至大约10mg。

18. 权利要求17的方法,其中所述有效量的泛酸为大约7.5mg。

19. 权利要求1的方法,其中所述营养补充剂还包括维生素A、 β -胡萝卜素、维生素B12、维生素C、烟酸、维生素D3、维生素E、维生素K1、叶酸、钙、磷、氯、铬、硫酸铜、碘、铁、镁、锰、钼、钾、硒、锌和叶黄素。

20. 用于在人受试者中改善精力的营养补充剂,其包括(a)推荐的日摄取量的大约125%至大约130%的维生素B1;(b)推荐的日摄取量的大约120至大约130%的维生素B2;(c)推荐的日摄取量的大约120至大约130%的烟酸;(d)推荐的日摄取量的大约130至大约150%的维生素B6;(e)推荐的日摄取量的大约120至大约130%的生物素;(f)推荐的日摄取量的大约120至大约130%的泛酸和(e)其中所述营养补充剂适用于改善人受试者的精力。

21. 权利要求20的营养补充剂,其包括(a)推荐的日摄取量的大约127%的维生素B1;(b)推荐的日摄取量的大约125%的维生素B2;(c)推荐的日摄取量的大约125%的烟酸;(d)推荐的日摄取量的大约143%的维生素B6;(e)推荐的日摄取量的大约125%的生物素;(f)推荐的日摄取量的大约125%的泛酸和(e)其中所述营养补充剂适用于改善人受试者的精力。

22. 用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂,其包括(a)有效量的维生素E、维生素C和硒;和(b)其中硒与维生素E的百分重量比为大约1:450至大

约 1 : 550, 硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3000 至大约 1 : 3500, 和 (c) 其中所述营养补充剂适用于降低环境应激作用和提高免疫。

23. 权利要求 22 的营养补充剂, 其中所述有效量的维生素 E 为大约 10 至大约 20mg。

24. 权利要求 23 的营养补充剂, 其中所述有效量的维生素 E 为大约 15mg。

25. 权利要求 22 的营养补充剂, 其中所述有效量的维生素 C 为大约 90 至大约 110mg。

26. 权利要求 25 的营养补充剂, 其中所述有效量的维生素 C 为大约 100mg。

27. 权利要求 22 的营养补充剂, 其中所述有效量的硒为大约 20 至大约 50mcg。

28. 权利要求 27 的营养补充剂, 其中所述有效量的硒为大约 30mcg。

29. 权利要求 22 的营养补充剂, 其还包括维生素 A、 β -胡萝卜素、维生素 B1、维生素 B2、烟酸、维生素 B6、维生素 B12、维生素 D3、维生素 K1、生物素、叶酸、泛酸、钙、磷、氯、铬、硫酸铜、碘、铁、镁、锰、钼、钾、锌和叶黄素。

30. 用于在需要的人受试者中降低环境应激作用和提高免疫的方法, 其包括 (1) 给药用于降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂, 所述营养补充剂包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒; 和 (b) 其中所述硒与维生素 E 的百分重量比为大约 1 : 450 至大约 1 : 550、硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3000 至大约 1 : 3500, 和 (2) 其中在所述人受试者中环境应激作用被降低, 并因此所述人受试者具有提高的免疫力。

31. 权利要求 30 的方法, 其中所述有效量的维生素 E 为大约 10 至大约 20mg。

32. 权利要求 31 的方法, 其中所述有效量的维生素 E 为大约 15mg。

33. 权利要求 30 的方法, 其中所述有效量的维生素 C 为大约 90 至大约 110mg。

34. 权利要求 33 的方法, 其中所述有效量的维生素 C 为大约 100mg。

35. 权利要求 30 的方法, 其中所述有效量的硒为大约 20 至大约 50mcg。

36. 权利要求 35 的方法, 其中所述有效量的硒为大约 30mcg。

37. 用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂, 其包括 (a) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130% 的维生素 E, (b) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130% 的维生素 C, (c) 大约 20 至大约 40mcg 的硒; 和 (d) 其中所述营养补充剂适用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫。

38. 权利要求 37 的营养补充剂, 其中维生素 E 的存在量为维生素 E 的推荐的日摄取量的大约 125%、维生素 C 的存在量为维生素 C 的推荐的日摄取量的大约 125% 且硒的存在量为大约 30mcg。

39. 降低环境应激作用和提高免疫并缩短感冒持续期的营养补充剂, 其包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒; 和 (b) 其中硒与维生素 E 的百分重量比为大约 1 : 500, 硒与维生素 C 的百分重量比为大约 1 : 3000。

40. 权利要求 22 的营养补充剂, 其还包括维生素 A、 β -胡萝卜素、维生素 B1、维生素 B2、烟酸、维生素 B6、维生素 B12、维生素 D3、维生素 K1、生物素、叶酸、泛酸、钙、磷、氯、铬、硫酸铜、碘、铁、镁、锰、钼、钾、锌和叶黄素。

41. 用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫以及缩短感冒感染的持续期的方法, 其包括给药营养补充剂, 所述营养补充剂包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒; 和 (b) 其中硒与维生素 E 的比为大约 1 : 500, 硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3333; 和 (c) 其中感冒感染的持续期缩短。

42. 用于在需要的人受试者中改善精力方法,其包括 (a) 给药营养补充剂,所述营养补充剂包括 (1) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素和有效量的泛酸;和 (2) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28 ;其中生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32 ;其中生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120 ;和 (b) 其中所述人受试者具有改善的精力。

43. 用于在需要的人受试者中改善精力的组合物,其包括 :其中生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28 ;其中生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32 ;其中生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120 ;和 (b) 其中所述人受试者具有改善的精力。

44. 用于在需要的人受试者中降低环境应激作用和改善精力和免疫的组合物,其包括 (a) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的泛酸、有效量的维生素 E、有效量的维生素 C 和有效量的硒,和 (b) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 310 至 1 : 330 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 30 至 1 : 35 ;其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130 ;其中硒与维生素 E 的重量比为 1 : 450 至 1 : 550 ;其中硒与维生素 C 的重量比为 1 : 3000 至 1 : 3500 ;和 (c) 其中所述营养补充剂适用于降低环境应激作用和改善精力和免疫。

对抗环境应激作用、提高免疫和改善精力同时解决维生素和矿物质缺乏且不具有大剂量的营养补充剂的副作用的多种维生素 / 矿物质制剂

[0001] 发明背景

[0002] 许多成人出现营养缺乏,且根据个体的地理位置和社会经济状况变化。尽管与老年人相比在 20-50 岁的成人中出现该缺乏较不普遍,但是这些缺乏甚至发生在工业化国家,例如美国。在个体中,贫穷以及缺乏营养知识和健康教育构成了所述问题。贫穷之外的其他因素也可导致 20 至 50 岁的成人营养缺乏。许多成人过着非常繁忙的生活,且不摄入平衡膳食。该生活方式常常导致耽误进餐,尤其是早餐,以及不平衡的午餐。尽管一些市场上销售的食品增加了一些营养素,但是这并非解决缺乏的全身性增加。另外,成人的普通疾病和感染,例如呼吸道感染和生理状态(例如女性的月经期)加剧了营养缺乏的风险。

[0003] 尽管成人营养补充剂可市售获得,补充剂中包含的营养素的量普遍任意化并缺乏科学或实验基础。维生素和矿物质制剂通常作为一般营养补充剂服用,主要目的在于“完整性”提供各维生素和/或矿物质的每一种,并未明确配制用于解决基于个体生活方式的特殊饮食和营养需要。

[0004] 大比例的 20 岁以上的男性和女性不满足维生素和/或矿物质的饮食需要量。根据 NHANES 1999-2000 的研究,超过 23% 的 20 岁以上的女性不满足烟酸的饮食需要量,和超过 25% 的 20 岁以上的女性不满足铁的饮食需要量。总之,在饮食中存在非常高比例的未达最佳标准的维生素水平(Flood 等, J. Natl. Cancer Inst. 2000 ;92 :1706)。在饮食摄入维生素不足仍为该高比例的主要原因的同时,由于以下其它因素可能耗尽许多维生素:例如激素水平改变、绝经期、老化、饮酒、吸烟、遗传、环境因素和服用一些处方药。近期在 JAMA 中的一篇文章得出结论,“似乎所有成人需谨慎服用维生素补充剂”(Fletcher 等, JAMA 2002, 287 (23) :3127)。因此,对每日维生素和矿物质补充剂存在需要。

[0005] 微量营养素为食物中少量或痕量存在的元素或化合物,且包括维生素、矿物质或食品中发现的其它元素和化合物,且其多数尚未符合推荐的每日摄食量(recommended daily allowance, RDA)。大量营养素由碳水化合物、脂肪和蛋白质组成,其提供营养素和卡路里,且绝大多数经食物和饮食摄入消耗。一些微量营养素,例如钙、钠、钾、氯(chloride)和磷以相对大量消耗,而许多其它微量营养素,例如铁、碘和锌以少量消耗。维生素(例如 B12 和叶酸)和矿物质(例如硒)以极少量或痕量消耗。既然由于人体不合成许多人体必须的化合物,这些特殊维生素和矿物质仅可由两种来源获得:食物和补充剂。

[0006] 所有营养素的主要来源为食物。然而,大多数人经过食物消耗不满足必须微量营养素的 RDA。因此,维生素和矿物质补充剂已经成为公认的满足可接受的医学和健康标准的方法。

[0007] 在对抗这些未达最佳标准的维生素水平的努力中,公众可获得多种营养补充剂。非常典型地,开发这些维生素和矿物质补充制剂,使得各饮食成分为 RDA 的百分之百,而不集中在关键成分或补充剂上,以递送特别的消费益处。

[0008] 或者,一些人和维生素产品经过大剂量的维生素治疗使营养补充达到极致。大剂

量的维生素治疗为以大大超过 RDA 的量使用维生素,通常为 200%、300%等的过量水平。然而,大剂量的维生素和 / 或矿物质具有有害作用。本领域技术人员将理解给药非常大量的一些维生素(例如维生素 A、C、D 和 B6)可导致维生素毒性和其他严重健康后果。维生素毒性为人因摄入过量维生素出现副作用的症状。维生素毒性(也称为维生素过多症或维生素中毒)在发达国家中由于维生素补充剂的流行变得越来越普遍。维生素在需要导致毒性的量以及导致的特殊症状方面互不相同。

[0009] 因此,发明人希望提供特别配制用于对抗环境应激的作用、提高免疫力和改善精力、同时解决维生素和营养素缺乏且不具有大剂量的营养补充剂的副作用的制剂。本发明组合物为平衡配方,其解决具体适应症而不使用大剂量的维生素治疗。

[0010] 因此,对于以下营养补充剂存在需要:其补充正确量的正确微量营养素以确保充分摄入疾病预防所需量,且防止由于生活方式因素和通常不充分的饮食结构导致的营养损失和缺乏。

[0011] 发明概述

[0012] 根据本发明,提供了用于 18 至 50 岁的消费者的营养补充剂,其补充正确量的正确微量营养素,以确保充分摄入疾病预防所需的微量营养素,且防止由于生活方式因素和通常不充分的饮食结构导致的营养损失和缺乏。

[0013] 在本发明的一个实施方式中,提供了用于在需要的人受试者中改善精力的方法和营养补充剂,其包括:(1) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素和有效量的泛酸;和(2) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 25 至 1 : 30 ;其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 310 至 1 : 330 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 30 至 1 : 35 ;其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130 ;和(b) 其中人受试者具有改善的精力。

[0014] 在本发明的另一实施方式中,提供了用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫的方法和营养补充剂,其包括(a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒;和(b) 其中硒与维生素 E 的百分重量比为大约 1 : 450 至大约 1 : 550、硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3000 至大约 1 : 3500,和(c) 其中所述营养补充剂适合用于降低环境应激的作用和提高免疫。

[0015] 在本发明的另一实施方式中,提供了在人受试者中改善精力的营养补充剂,其包括(a) 推荐的日摄取量的大约 125%至大约 130%的维生素 B1 ;(b) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的维生素 B2 ;(c) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的烟酸 ;(d) 推荐的日摄取量的大约 130 至大约 150%的维生素 B6 ;(e) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的生物素 ;(f) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的泛酸和(e) 其中所述营养补充剂适合用于提高人受试者的精力。

[0016] 在本发明的另一实施方式中,提供了在人受试者中用于降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂,其包括(a) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的维生素 E,(b) 推荐的日摄取量的大约 120 至大约 130%的维生素 C,(c) 大约 20 至大约 40mcg 的硒;和(d) 其中所述营养补充剂适合用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫。

[0017] 在本发明的另一实施方式中,提供了用于在人受试者中降低环境应激作用和提高免疫以及缩短感冒感染持续期的方法,其包括给药营养补充剂,所述营养补充剂包括(a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒;和(b) 其中硒与维生素 E 的比为大约 1 : 500、硒与维生

素 C 的比为大约 1 : 3333 ;和 (c) 其中感冒感染的持续期缩短且频率降低。

[0018] 在本发明的另一实施方式中,提供了降低环境应激作用、提高免疫、缩短感冒持续期以及降低其频率的营养补充剂,其包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒 ;和 (b) 其中硒与维生素 E 的百分重量比为大约 1 : 500、硒与维生素 C 的百分重量比为大约 1 : 3333。

[0019] 在本发明的另一实施方式中,提供了用于在需要的人受试者中改善精力的方法,其包括 (a) 给药营养补充剂,所述药营养补充剂包括 (1) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素和有效量的泛酸 ;和 (2) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28 ;其中生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32 ;其中生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120 ;以及 (b) 其中所述人受试者具有改善的精力。

[0020] 在本发明的另一实施方式中,提供了用于在需要的人受试者中降低环境应激作用和改善精力和免疫的营养补充剂,其包括 (a) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2 和有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的泛酸、有效量的维生素 E、有效量的维生素 C 和有效量的硒,和 (b) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 310 至 1 : 330 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 30 至 1 : 35 ;其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130 ;其中硒与维生素 E 的重量比为 1 : 450 至 1 : 550 ;其中硒与维生素 C 的重量比为 1 : 3000 至 1 : 3500 ;和 (c) 其中所述营养补充剂适用于降低环境应激作用和改善精力和免疫。

[0021] 发明详述

[0022] 本发明的年龄调整的、靶向的营养补充剂特别有益于 18 岁以上的人受试者,不仅补充每日食物摄入,还以营养补充每日饮食支持特殊的健康益处,以及确保生命力、健康和生机 (well being)。此处所述组合物和方法意在向 18 至 50 岁的成人给药。现在尚无可市售获得的可改善精力、提高免疫、和 / 或防止环境应激而不使用大剂量的维生素治疗的营养补充剂。本发明的营养补充剂设计用于补充身体每日损失的维生素和矿物质,和为身体提供全范围的营养素,该营养素是保持最佳的机能需要的以对抗疲劳和疲倦,以及有助于消费者全面健康。

[0023] 本发明的营养补充剂已经独特地配制,以解决人受试者的特殊的营养需要。更特别地,本发明者认为特定比例和含量的特殊营养组合物可用于降低环境应激对人体的作用,因此在 18 至 50 岁的消费者中强化免疫系统和 / 或改善精力。本发明者认为使用此处所述的方法和营养补充剂,它们可达到这些终点 / 效果而不使用大剂量的维生素治疗,而这种大剂量的维生素治疗一直是达到该效果的优选方法。

[0024] 在一个实施方式中,本发明营养补充剂可用于提高或增强人受试者的精力。此处所用的“改善的精力”和“增强的精力”包括改善的体力、改善的生命力、减少的疲倦和睡意、改善的用于产生能量的氧的运输 ;增强的身体耐力和精力。认为本发明的组合物可在人体中释放能量,以维持消费者的健康和生命力,并因此提高和 / 或增强消费者的精力。本发明的精力提高和 / 或增强的营养补充剂可在生理应激 (例如运动) 过程中用作营养支持。

[0025] 本发明的改善精力的营养补充剂包括有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有

效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素和有效量的泛酸；且其中生物素与维生素 B1 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25；其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 25 至大约 1 : 30；其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 310 至 1 : 330；其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 30 至大约 1 : 35；其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130；且其中所述人受试者具有提高的和 / 或增强的精力。在另一个实施方式中，生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22；生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28；生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320；生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32；且生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120。

[0026] 维生素 B1 (还称为硫胺) 为水溶性物质，其具有通过亚甲基桥连接的噻唑和嘧啶 (pyrimidine) 环，且在体内具有大约 15 天的生物半衰期。硫胺为神经功能和碳水化合物代谢所必需的，且以药学上可接受的维生素 B1 化合物的形式给药。此处所用的“药学可接受的”为适用于人而无过度副作用 (例如刺激性、毒性和过敏反应) 的成分。有用的药学上可接受的维生素 B1 化合物包括但不限于氯化硫胺盐酸盐和硫胺单硝酸盐。在优选的实施方式中，有效量的维生素 B1 为大约 0.5 至大约 2mg/ 天。在更优选的实施方式中，有效量的 B1 为大约 1.4mg/ 天。

[0027] 维生素 B2 (还称为核黄素) 在多数代谢途径中参与氧化 - 还原反应且经呼吸链参与能量产生。在一个实施方式中，有效量的维生素 B2 为大约 1 至大约 2mg/ 天；最优选大约 1.75mg/ 天。

[0028] 烟酸是细胞呼吸所需要的，其有助于释放能量和碳水化合物、脂肪和蛋白质的代谢、恰当的循环和皮肤健康、神经系统的机能、以及帮助胆汁和胃液的正常分泌。其用于合成性激素、治疗精神分裂症和其他精神病、以及增强记忆。以药学剂量给予的烟酸改善血胆固醇分布，并已经用于清除身体的有机毒物，例如一些杀虫剂。在一个实施方式中，有效量的烟酸为大约 15 至大约 30mg/ 天，最优选 20mg/ 天。

[0029] 维生素 B6 或吡哆醇参与 RNA 和 DNA 的生成以及人体内的许多其他生物反应。磷酸吡哆醛 (维生素 B6 的代谢活性形式) 参与大量营养素代谢、神经递质合成、组胺合成、血红蛋白合成和功能以及基因表达的许多方面。有用的药学上可接受的维生素 B6 化合物包括但不限于吡哆醇、吡哆醛 (pydoxal) 和吡哆胺，或其盐，包括但不限于吡哆醇 HCL。磷酸酯衍生物磷酸吡哆醛通常作为许多反应的辅酶，并可帮助促进脱羧化、转氨基作用、消旋化、消除、置换和 β 基团互变反应。过量的吡哆醇可导致一些神经 (例如本体感受神经) 的暂时无感觉；导致失去本体感受常见的脱离的感觉。当补充剂停用时该状况是可逆的。因此，在优选的实施方式中，有效量的维生素 B6 为大约 1 至大约 3mg/ 天；最优选大约 2mg/ 天。

[0030] 生物素是碳水化合物、蛋白质和脂肪代谢必须的，且为皮肤和头发健康所需。在本发明优选的实施方式中，有效量的生物素为大约 50 至大约 70mcg/ 天，更优选地，有效量的生物素为大约 62.5mcg/ 天。

[0031] 泛酸 (还称为维生素 B5) 是维持生命必须的水溶性维生素。需要泛酸以形成辅酶 -A (CoA)，并在碳水化合物、蛋白质和脂肪的代谢和合成中至关重要。泛酸的衍生物泛醇是该维生素更稳定的形式，且常用做多种维生素补充剂中的维生素来源。该维生素的另一种一般补充形式为泛酸钙。泛酸钙常用于饮食补充剂，因为作为盐其在消化道中比

泛酸更稳定,使得吸收更好。500-1200mg/ 天的大剂量的泛酸已经显示降低总血清胆甾酮(cholesteron)、LDL- 胆固醇和甘油三酯,且其可升高 HDL- 胆固醇。剂量为 2g/ 天的泛酸钙可缩短类风湿性关节炎患者中晨僵的持续期、伤残程度(degree of disability) 以及疼痛严重度。泛酸的优选形式为泛酸钙。在一个实施方式中,有效量的泛酸为大约 5 至大约 10mg/ 天 ;最优选大约 7.5mg/ 天。

[0032] 大剂量的维生素治疗至今已经成为用于预防和 / 或治疗一些疾病或疾病状况的方式。通常,大剂量的维生素治疗伴随的微量营养素的量大大超出该成分的 RDA。此处所用的,大剂量是指微量营养素的剂量超过该微量营养素的 RDA 的 200%。因此,本发明者目的在于创造用于一些适应症(改善精力、降低环境应激并因此增强免疫)的营养补充剂,而不运用大剂量的治疗。因此认为本发明的营养补充剂避免了可能的维生素毒性和其他与大剂量方式有关的有害副作用。

[0033] 本发明者在配制含有大于或等于 RDA 的量的多种微量营养素的营养补充剂时需要考虑的另一个因素是掺入充足量的维生素和 / 或矿物质的能力,以充分地补充这些成分的饮食摄入,而不会使得组合物太大难以咽下、难以压缩成片剂或囊片,或需要多次给药。

[0034] 在配制含有大于或等于 RDA 的量的多种微量营养素的营养补充剂时,由于它们的尺寸和 / 或加工限制不可能将这些成分与其他微量营养素组合,即使在等于或小于 RDA 的量。本发明的营养补充剂尽管具有大于或等于 RDA 的成分的量,但是可容易地配制为可容易吞咽的片剂、胶囊和其他剂型,而不需要以多次给药。

[0035] 在一个实施方式中,提供了用于在人受试者中改善精力的营养补充剂和方法,其具有 (a) RDA 的大约 125% 至大约 130% 的维生素 B1 ;(b) RDA 的大约 120 至大约 130% 的维生素 B2 ;(c) RDA 的大约 120 至大约 130% 的烟酸 ;(d) RDA 的大约 130 至大约 150% 的维生素 B6 ;(e) RDA 的大约 120 至大约 130% 的生物素 ;(f) RDA 的大约 120 至大约 130% 的泛酸,其可用于提高人受试者的精力。更优选地,所述营养补充剂包括 RDA 的大约 127% 的维生素 B1 ;(b) RDA 的大约 125% 的维生素 B2 ;(c) RDA 的大约 125% 的烟酸 ;(d) RDA 的大约 143% 的维生素 B6 ;(e) RDA 的大约 125% 的生物素 ;(f) RDA 的大约 125% 的泛酸。

[0036] RDA 为认为人作为他们每日饮食的一部分需要消耗的微量营养素的适当的量的标准规定量,以确保充分饮食摄入该微量营养素。每几年将考察、修订和更新 RDA,以反映科学和营养认识的改变。此处所用的所引用的 RDA 值的所有参考依据 Directives Commission Directive 2008/100/EC,其已经修订了 Council Directive 90/496/EEC。

[0037] 大多数人通过消耗食物不满足必须微量营养素的 RDA。因此,维生素和矿物质补充已经成为公认的满足可接受的医学和健康标准的方法。在本发明另一实施方式中,另外的微量营养素可掺入此处所述的精力制剂中。例如,另外的微量营养素包括但不限于维生素 A、维生素 B12、维生素 D、维生素 E、维生素 C、类胡萝卜素,包括 β -胡萝卜素和叶黄素、钙、维生素 K、叶酸、磷、氯、铬、碘、铁、镁、锰、钼、钾、硒、铜和锌,所有均为可任选加入本发明的提高和 / 或增强精力的组合物中的微量营养素的实例。

[0038] 在本发明的另一实施方式中,包括改善需要的人受试者的精力的方法。在一个实施方式中,提供了用于在需要的人受试者中改善精力的方法,其具有 (a) 给药营养补充剂,所述营养补充剂具有 (1) 有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素、和有效量的泛酸 ;和 (2) 其中生物素与维生素 B1 的重量比为

1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 25 至大约 1 : 30 ;其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 310 至 1 : 330 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 30 至大约 1 : 35 ;其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130 ;和 (b) 其中所述人受试者具有改善的精力。在另一个实施方式中,生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22 ;生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28 ;生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320 ;生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32 ;以及生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120。

[0039] 本发明的另一方面为用于在需要的人受试者中降低环境应激作用并因此需要的人提高免疫的营养补充剂和方法,其具有 (1) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒 ;和 (2) 其中硒与维生素 E 的重量比为大约 1 : 450 至大约 1 : 550 ;且硒与维生素 C 的重量比为大约 1 : 3000 至大约 1 : 3500。另外,硒存在的量为大约 20 至大约 40mcg ;最优选大约 30mcg。

[0040] 本发明者还认为关键微量营养素以特定比例和 / 或含量的一些组合可通过升高抗氧化剂 (其对调节和强化免疫系统和维持人体的防御系统至关重要) 的水平提高免疫。免疫系统的关键组成包括皮肤和粘膜、纤毛、溶菌酶、补体蛋白、吞噬细胞、自然杀伤细胞、t- 细胞和细胞因子,以及多种抗体,更具体地为五种 Ig 同种型。存在许多影响这些免疫系统的因素,包括但不局限于遗传、药物、手术、饮食和营养状况、体育锻炼、环境温度和体温、环境应激和污染。此处所用的环境应激作用应包括但不限于自由基导致的细胞损伤 ;氧化应激导致的细胞和组织损伤 ;以及其他刺激,例如吸烟、日晒和污染物。认为本发明的环境应激和免疫营养补充剂通过支持天然细胞修复过程并防止污染和日光导致的身体应激而减少环境应激作用。通过降低环境应激作用,本发明者认为 (不希望受限于任何理论) 人受试者的免疫可协同地提高。此处所用的“增强的免疫”和 / 或“提高的免疫”应包括但不限于每年或每月较少的细菌和 / 或病毒感染 ;缩短或减少的从细菌和 / 或病毒感染中恢复的时间,和 / 或降低的细菌和 / 或病毒感染的严重性,和 / 或较少的与细菌和 / 或病毒感染有关的或导致的副作用 ;以及总体增强的和 / 或提高的生活质量。该细菌和 / 或病毒感染包括但不限于感冒、流感、呼吸道感染、变态反应和由本领域技术人员已知的细菌和 / 或病毒病原体导致的其他感染。

[0041] 在优选的实施方式中,降低环境应激、增强免疫的营养补充剂和方法包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒 ;和 (b) 其中硒与维生素 E 的重量比为大约 1 : 500 且硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3333。另外,在优选的实施方式中,硒的存在量为大约 30mcg。

[0042] 维生素 E (脂溶性维生素) 为参与所有细胞代谢的抗氧化性维生素。其防止维生素 A 和必须脂肪酸在体细胞中氧化,并防止身体组织破坏。维生素 E 为一组相关物质的总称,其包括 α -生育酚、 β -生育酚、 γ -生育酚和 δ -生育酚。另外,这四种化合物的每一种均具有天然形式的“d”形式,和一种合成形式的“dl”形式。优选地,在本发明的营养补充剂中,维生素 E 为天然形式。在优选的实施方式中,该营养补充剂包括大约 10 至大约 20mg 的维生素 E ;且最优选大约 15mg。

[0043] 维生素 C (还已知为抗坏血酸) 为水溶性的抗氧化性维生素。其在胶原的形成中至关重要,所述胶原为构成骨骼、软骨、肌肉和血管结构的蛋白。维生素 C 还协助铁的吸收,并帮助维持毛细管、骨骼和牙齿。作为水溶性抗氧化剂,维生素 C 在清除水性过氧基 (peroxyl) 自由基中具有独特的地位,以避免这些破坏性物质有机会损伤脂质。其与脂溶性抗氧化性维生素 E 和谷胱甘肽过氧化物酶一起起效,以停止自由基链式反应。

[0044] 维生素 C 可增强身体对各种疾病的抵抗,包括传染性病症和许多类型的癌症。其通过刺激抗体和免疫系统细胞(例如吞噬细胞和中性粒细胞)的活性增强和保护免疫系统。维生素 C 有助于多种其他生化功能。包括调节神经系统的氨基酸、肉碱和儿茶酚胺的生物合成。其还帮助身体吸收铁和降解组胺。尽管在每个细胞中观察到维生素 C,但是其在身体的关键部分中尤其有用。这包括血液、皮肤、神经系统、牙齿和骨骼,以及例如胸腺、肾上腺和甲状腺的腺体。

[0045] 在优选的实施方式中,所述营养补充剂优选包括大约 90 至大约 110mg,更优选大约 100mg 维生素 C。

[0046] 硒为作为参与抗氧化保护和甲状腺激素代谢的酶的组分起作用的必须痕量元素。硒具有抗氧化性质,并已经显示降低心脏病发作和心脏病的风险。硒缺乏的特征性标志未在人中描述,但极低的硒状态为在中国硒缺乏地区发生的青少年心肌病(Keshan 病)和软骨营养障碍(Kashin-Beck 病)的病因学因素。

[0047] 在优选的实施方式中,所述营养补充剂优选包括大约 20 至大约 50mcg,更优选 30mcg 的硒。

[0048] 在另一实施方式中,所述营养补充剂优选包括(a) RDA 的大约 120 至大约 130% 的维生素 E,更优选 RDA 的大约 125% 的维生素 E;(b) RDA 的大约 120 至大约 130% 的维生素 C,最优选 RDA 的大约 125% 的维生素 C;(c) 和每天大约 20 至大约 40mcg 的硒,最优选大约 30mcg 的硒。

[0049] 认识到其他微量营养素可掺入此处所述的降低环境应激和增强免疫的营养补充剂中。例如,除了维生素 E、维生素 C 和硒,可加入其他的降低环境应激和提高和/或增强免疫的微量营养素,例如维生素 D3、铁、锌、铜、维生素 A、 β -胡萝卜素、叶酸盐(folate)、硫胺、核黄素、维生素 B6、维生素 B12、维生素 D3、生物素和泛酸。在优选的实施方式中,所述降低环境应激和增强免疫的组合物包括(a)有效量的维生素 D3、有效量的铁、有效量的锌、有效量的铜、有效量的维生素 A、有效量的 β -胡萝卜素、有效量的叶酸盐、有效量的硫胺、有效量的核黄素、有效量的维生素 B6、有效量的维生素 B12、有效量的维生素 D3、有效量的生物素和有效量的泛酸;和(b)其中硒与维生素 E 的重量比为大约 1 : 500、硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3333;且所述营养补充剂在降低环境应激作用和随后增强免疫系统中有有效。

[0050] 在本发明的另一实施方式中,其他的微量营养素可掺入此处所述的降低环境应激、增强免疫的营养补充剂中。例如,其他的微量营养素包括但不限于维生素 E、维生素 C、类胡萝卜素,包括 β -胡萝卜素和叶黄素、钙、维生素 K、磷、氯、铬、碘、镁、锰、钼、钾和硒。

[0051] 本发明的另一方面为在需要的人受试者中用于降低环境应激作用和需要的人提高免疫的方法,其具有(1)给药用于降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂,所述营养补充剂具有(a)有效量的维生素 E、维生素 C 和硒;和(b)其中硒与维生素 E 的重量比为大约 1 : 500、硒与维生素 C 的重量比为大约 1 : 3333;和(2)其中在所述人受试者中降低了环境应激作用并因此所述人受试者提高了免疫。

[0052] 在另一个实施方式中,此处所述的改善精力的营养补充剂可与用于降低环境应激和提高免疫的营养补充剂组合给药,因此在单一组合物中提供了用于改善精力、降低环境应激作用和提高免疫的营养补充剂。不希望受限于任何理论,本发明者认为用于此处所述的适应症的每一生化途径是相关的,因此提供可降低环境应激作用的补充剂也将协同地改

善人受试者的精力。

[0053] 因此,在本发明的另一实施方式中,提供了用于改善精力、降低环境应激和提高免疫的营养补充剂和方法,其包括有效量的维生素 B1、有效量的维生素 B2、有效量的烟酸、有效量的维生素 B6、有效量的生物素以及有效量的泛酸;且其中生物素与维生素 B1 的重量比为 1 : 20 至 1 : 25 ;其中生物素与维生素 B2 的重量比为 1 : 25 至大约 1 : 30 ;其中生物素与烟酸的重量比为 1 : 110 至 1 : 130 ;其中生物素与维生素 B6 的重量比为 1 : 1 至大约 1 : 5 ;其中生物素与泛酸的重量比为 1 : 30 至 1 : 50 ;且还包括 (a) 有效量的维生素 E、维生素 C 和硒 ;和 (b) 其中硒与维生素 E 的百分重量比为大约 1 : 450 至大约 1 : 550 ;硒与维生素 C 的比为大约 1 : 3000 至大约 1 : 3500 ;和 (c) 其中所述营养补充剂适用于降低环境应激作用和提高免疫,而且所述人受试者具有改善的精力。

[0054] 在优选的实施方式中,生物素与维生素 B1 的重量比为大约 1 : 22.4 ;生物素与维生素 B2 的重量比为大约 1 : 28 ;生物素与烟酸的重量比为大约 1 : 320 ;生物素与维生素 B6 的重量比为大约 1 : 32 ;生物素与泛酸的重量比为大约 1 : 120 ;硒与维生素 E 的重量比为大约 1 : 500 ;且硒与维生素 C 的重量比为大约 1 : 3333。另外,硒的存在量为大约 20 至大约 40mcg ;更优选大约 30mcg。

[0055] 此处所述的营养补充剂可以以单一单位剂型给药。此处所用的单一单位剂型应指其中组合物的所有微量营养素在单个丸剂、片剂、囊片、胶囊、咀嚼片、速溶片、泡腾片、硬明胶胶囊、软明胶胶囊、粉剂、液体悬浮液以及食物产品中的剂型。然而,认为单一单位剂型可以单剂量给药,即每天 1 片 ;或以多剂量给药。优选地,所述剂型以每天 1 剂给药。

[0056] 此处所述的营养补充剂可制成多种形式,例如以下的药物组合物 :丸剂、片剂、囊片、胶囊、咀嚼片、速溶片、泡腾片、硬明胶胶囊、软明胶胶囊、粉剂、液体悬浮液和 / 或食物产品。本领域技术人员将理解还存在向使用者递送所述营养补充剂的其他可行的方式。在优选的实施方式中,所述营养补充剂为固体剂型 ;在更优选的实施方式中,所述固体剂型为片剂。

[0057] 另外,这些营养补充剂可使用本领域已知的常规仪器和技术制备。当制备剂型时,将营养成分与微量营养素与常规的赋形剂 (例如粘合剂,包括明胶、预胶凝淀粉等 ;润滑剂,例如氢化植物油、硬脂酸等 ;稀释剂,例如乳糖、甘露糖和蔗糖 ;崩解剂,例如羧甲基纤维素和淀粉羟乙酸钠 ;悬浮剂,例如聚维酮、聚乙烯醇等 ;吸收剂,例如二氧化硅 ;防腐剂,例如对羟基苯甲酸甲酯、对羟基苯甲酸丙酯、和苯甲酸钠 ;表面活性剂,例如月桂硫酸钠、聚山梨酯 80 等 ;以及着色剂,例如 F. D. & C 染料等) 正常混合。片剂可包含载剂,例如乳糖和玉米淀粉,和 / 或润滑剂,例如硬脂酸镁。胶囊可包含稀释剂,包括乳糖和干燥的玉米淀粉。水性悬浮液可包含与活性成份组合的乳化剂和悬浮剂。所述口服剂型还可包含增甜剂和 / 或调味剂和 / 或着色剂。

[0058] 另外,除了此处所述的活性成份外,所述组合物优选包括其他的微量营养素,以补充那些微量营养素的每日饮食摄入。

[0059] 在本发明已经公开一些具体实施方式的同时,将理解本领域技术人员可在不违背本发明的情况下做出许多改进和变化。因此,既定用随附的权利要求覆盖符合本发明的真实精神和范围的所有这些改进和变化。

实施例

[0060] 实施例 1 :

[0061]

营养素	单位	含量	% RDA
总计 A	Mcg	800	100%
维生素 A (视黄醇)	Mcg	600	
β -胡萝卜素	Mg	1.2	
硫胺 (B1)	Mg	1.4	127%
核黄素 (B2)	Mg	1.75	125%
烟酸	Mg	20	125%
维生素 B6	Mg	2	143%
维生素 B12	Mcg	2.5	100%
维生素 C	Mg	100	125%
维生素 D3	Mcg	5	100%
维生素 E	Mg	15	125%
维生素 K1	Mcg	30	40%
生物素	Mcg	62.5	125%
叶酸	Mcg	200	100%
泛酸	Mg	7.5	125%
钙	Mg	162	20%
磷	Mg	125	18%
氯	Mg	36.3	5%
铬	Mcg	40	100%
硫酸铜	Mg	0.5	50%
碘	Mcg	100	67%

铁	Mg	5	36%
镁	Mg	100	27%
锰	Mg	2	100%
钼	Mcg	50	100%
钾	Mg	40	2%
硒	Mcg	30	55%
锌	Mg	5	50%
叶黄素	Mcg	500	