



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN) (11)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ



1-0042967

(51)^{2006.01} A23L 1/30; A61K 31/733; A61K 31/716 (13) B

(21) 1-2020-04383

(22) 08/01/2019

(86) PCT/US2019/012636 08/01/2019

(87) WO2019/136416A1 11/07/2019

(30) 62/614,670 08/01/2018 US; 16/241,609 07/01/2019 US

(45) 27/01/2025 442

(43) 25/03/2021 396

(73) PERFORMANCE LABS PTE. LTD. (SG)

12 Marina View, Asia Square Tower 2, #21-03-04 018961, Singapore

(72) GUBLER, Daniel (US).

(74) Công ty TNHH Dịch vụ Sở hữu trí tuệ GREENIP (GREENIP CO., LTD)

(54) CHẾ PHẨM KIỂM SOÁT CHOLESTEROL, GLUCOZA VÀ QUẢN THỂ VI SINH VẬT

(21) 1-2020-04383

(57) Sáng chế đề cập đến các chế phẩm để làm giảm ít nhất một trong số các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein, viết tắt là LDL), cholesterol lipoprotein tỷ trọng rất thấp (very low density lipoprotein, viết tắt là VLDL), tỷ lệ cholesterol:lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein, viết tắt là HDL), triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe bao gồm lượng có tác dụng hiệp đồng của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin với lượng đủ để hạ thấp các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập chung đến lĩnh vực chế phẩm kiểm soát hiệp đồng cholesterol, glucoza, và cung cấp quần thể vi sinh vật (microbiome) khỏe mạnh, được cải thiện.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Trong khi không làm giới hạn phạm vi của sáng chế, tình trạng kỹ thuật của sáng chế được mô tả liên quan đến việc bổ sung chế độ ăn uống để làm giảm cholesterol xấu, giảm mức glucoza khi đói, và/hoặc cải thiện tính đa dạng của quần thể vi sinh vật.

Một bằng độc quyền sáng chế như vậy là bằng độc quyền sáng chế Mỹ số 7030092, cấp cho Levine, với tên sáng chế “Thành phần bổ sung chất xơ với hàm lượng cực cao và phương pháp giảm nguy cơ bệnh tim mạch do trọng lượng và độc tố đưa vào qua đường ăn uống” (“Ultra-high fiber supplement and method of reducing weight cardiovascular risks and ingested toxins”). Nói ngắn gọn, tác giả sáng chế này được cho là tạo ra thành phần bổ sung có hàm lượng chất xơ cực cao cải tiến có tác dụng thúc đẩy cảm giác no, giảm calo, và giảm cân. Thành phần bổ sung này được cho là bao gồm: gồm guar, yến mạch, hạt mã đề, gồm carob, pectin, trà xanh, multi-anthoxyanadin, pyridoxin, và axit folic. Thành phần bổ sung này còn được cho là cải thiện sức khỏe tim mạch và làm giảm bệnh viêm tim mạch và các nguy cơ mắc bệnh tim. Chế phẩm này còn có thể gồm các chất chống oxy hóa, gồm trà xanh, cải thiện giảm cân, và sức khỏe tim mạch và sức khỏe tổng quát, gồm: giảm oxy hóa lipoprotein-huyết thanh và nguy cơ mắc các bệnh liên quan đến gốc tự do, hạ thấp mức homoxystein-huyết tương bằng cách bổ sung axit folic và pyridoxin.

Một bằng độc quyền sáng chế khác là bằng độc quyền sáng chế Mỹ số 5422101, cấp cho Daggy và các đồng tác giả, với tên sáng chế “Chế phẩm hỗn hợp dùng qua đường uống có tác dụng hạ thấp mức cholesterol” (“Cholesterol lowering drink mix compositions”). Các tác giả sáng chế này được cho là tạo ra chế phẩm hỗn hợp dùng qua đường uống chứa vỏ hạt mã đề bao gồm vỏ hạt mã đề, nhựa trao đổi anion, và các muối ăn

được tan trong nước. Các muối tan ăn được trong nước này được cho là có mặt ở mức đủ để làm giảm tốc độ gel hóa của chế phẩm chứa vỏ hạt mã đề và nhựa trao đổi anion khi được phân tán trong dung dịch nước.

Một bằng độc quyền sáng chế khác là bằng độc quyền sáng chế Mỹ số 4883788, cấp cho Day và các đồng tác giả, với tên sáng chế “Phương pháp và chế phẩm để làm giảm cholesterol-huyết thanh” (“Method and composition for reducing serum cholesterol”). Các tác giả sáng chế này tạo ra chế phẩm có thể sử dụng qua đường miệng và phương pháp làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh, trong đó chế phẩm này bao gồm gồm guar, và muối khoáng phân tán như, chẳng hạn, canxi cacbonat, magie cacbonat, hoặc kali cacbonat, được sử dụng cho người để làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh. Cụ thể hơn là, các tác giả sáng chế yêu cầu bảo hộ được phẩm có thể sử dụng qua đường miệng để sử dụng làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh chủ yếu gồm: (a) lượng hữu hiệu của gồm guar có hoạt tính làm giảm cholesterol, và (b) lượng có tác dụng gia tăng độ phân tán của muối khoáng được dùng, không độc, có thể ăn uống qua đường miệng có khả năng hòa tan trong dịch dạ dày cùng với việc giải phóng khí, tỷ lệ của gồm guar với muối khoáng này nằm trong khoảng từ khoảng 3:1 đến khoảng 10:1.

Một bằng độc quyền sáng chế khác là bằng độc quyền sáng chế Mỹ số 4824672, cũng cấp cho Day và các đồng tác giả, có tên sáng chế “Phương pháp và chế phẩm để làm giảm mức cholesterol-huyết thanh” (“Method and composition for reducing serum cholesterol”), đề cập đến chế phẩm có thể sử dụng qua đường miệng và phương pháp làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh bao gồm chất xơ tạo gel như, chẳng hạn, gồm guar, hạt mã đề, pectin, glucomannan, yến mạch và đại mạch và muối khoáng chẳng hạn như, canxi cacbonat, magie cacbonat và kali cacbonat được sử dụng cho người để làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh. Cụ thể hơn là, các tác giả sáng chế này yêu cầu bảo hộ được phẩm có thể sử dụng qua đường miệng để sử dụng làm giảm các mức cholesterol-huyết thanh chủ yếu gồm: (a) lượng hữu hiệu của chất xơ tạo gel có hoạt tính làm giảm

cholesterol, và (b) muối khoáng không độc có thể ăn uống qua đường miệng có khả năng hòa tan trong dịch dạ dày cùng với việc giải phóng cacbon dioxit.

Tuy nhiên, bất chấp các tiến bộ này, vẫn có nhu cầu về chế phẩm cải tiến để tạo ra mức glucoza-huyết khi đói, mức cholesterol cải thiện và các mức tăng khác đối với sức khỏe của bệnh nhân.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Theo một phương án, sáng chế đề xuất chế phẩm để làm giảm ít nhất một trong số các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein, viết tắt là LDL), cholesterol lipoprotein tỷ trọng rất thấp (very low density lipoprotein, viết tắt là VLDL), tỷ lệ cholesterol:lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein, viết tắt là HDL), triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe, trong đó chế phẩm này bao gồm lượng có tác dụng hiệp đồng của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin với lượng đủ để hạ thấp mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe. Theo một khía cạnh, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, hoặc chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm hai hoặc nhiều polyphenol được chọn từ nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, sự gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe này bao gồm tăng một hoặc nhiều vi khuẩn được chọn từ *Lactobacillus*, *Roseburia*, *Prevotella*, *Ruminococcus albus*, *Akkermansia muciniphila*, *Bifidobacterium*, *Oxalobacter formigenes*, *Odoribacter*, hoặc *Anaerotruncus colihominis*. Theo một khía cạnh khác, thành phần bổ sung đa vitamin này được chọn từ vitamin A, vitamin C, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, axit folic, vitamin B12, biotin, canxi, và kẽm. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một

khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này còn bao gồm một hoặc nhiều tá dược, hương liệu, chất làm ngọt, hoặc chất cảm quan. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này có tác dụng hiệp đồng lên mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc cải thiện quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe khi so sánh với chế phẩm không chứa ít nhất một trong số các thành phần: các fructooligosacarit, nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này được cung cấp với lượng có tác dụng gia tăng tính đa dạng quần thể vi sinh vật để làm giảm các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh tiểu đường typ II, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh sỏi thận, bệnh viêm ruột, hoặc bệnh táo bón. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này hạ thấp mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, hoặc triglyxerit. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này chủ yếu gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, thành phần bổ sung đa vitamin, và một hoặc nhiều tá dược trợ. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này chủ yếu gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này chủ yếu gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin.

Theo một khía cạnh khác, sáng chế mô tả phương pháp làm giảm ít nhất một trong số các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe ở người bao gồm các bước: xác định đối tượng cần làm giảm các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe; và cung cấp cho đối

tượng này chế phẩm bao gồm lượng có tác dụng hiệp đồng của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin với lượng đủ để hạ thấp các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglycerit, hoặc gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe. Theo một khía cạnh, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, hoặc chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm hai hoặc nhiều polyphenol được chọn từ nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, sự gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe này bao gồm tăng một hoặc nhiều vi khuẩn được chọn từ *Lactobacillus*, *Roseburia*, *Prevotella*, *Ruminococcus albus*, *Akkermansia muciniphila*, *Bifidobacterium*, *Oxalobacter formigenes*, *Odoribacter*, hoặc *Anaerotruncus colihominis*. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này được cung cấp với lượng có tác dụng gia tăng tính đa dạng quần thể vi sinh vật để làm giảm các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh tiểu đường typ II, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh sỏi thận, bệnh viêm ruột, hoặc bệnh táo bón. Theo một khía cạnh khác, thành phần bổ sung đa vitamin này được chọn từ vitamin A, vitamin C, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, axit folic, vitamin B12, biotin, canxi, và kẽm. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này còn bao gồm một hoặc nhiều tá dược, hương liệu, chất làm ngọt, hoặc chất cảm quan. Theo một khía cạnh khác, phương pháp này còn bao gồm bước xác định quần thể vi sinh vật của đối tượng trước khi sử dụng chế phẩm và sau một khoảng thời gian đã xác định trước thì tiến hành đo quần thể vi sinh vật này để phát hiện các thay đổi về quần thể vi sinh vật. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này có tác dụng hiệp đồng lên các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần,

cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglycerit, hoặc cải thiện quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe khi so sánh với chế phẩm không chứa ít nhất một trong số các thành phần: các fructooligosacarit, nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này chủ yếu gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, thành phần bổ sung đa vitamin, và một hoặc nhiều tá dược trợ. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này chủ yếu gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này chủ yếu gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin.

Theo một khía cạnh khác, sáng chế mô tả phương pháp làm thay đổi quần thể vi sinh vật trong dạ dày-ruột để làm giảm mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglycerit của đối tượng là người bao gồm bước: cho đối tượng này sử dụng được phẩm bao gồm chế phẩm trị liệu glycan với lượng hữu hiệu để điều trị rối loạn hệ khuẩn ruột của hệ vi sinh vật vùng dạ dày-ruột, bao gồm lượng có tác dụng hiệp đồng của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin với lượng đủ để thay đổi quần thể vi sinh vật để làm giảm các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglycerit. Theo một khía cạnh, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, hoặc chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm hai hoặc nhiều polyphenol được chọn từ nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, sự gia tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe này bao gồm sự gia tăng một hoặc nhiều vi khuẩn được chọn từ *Lactobacillus*, *Roseburia*, *Prevotella*, *Ruminococcus albus*, *Akkermansia muciniphila*, *Bifidobacterium*, *Oxalobacter formigenes*, *Odoribacter*,

hoặc *Anaerotruncus colihominis*. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này được cung cấp với lượng có tác dụng gia tăng tính đa dạng quần thể vi sinh vật để làm giảm các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh tiểu đường typ II, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh sỏi thận, bệnh viêm ruột, hoặc bệnh táo bón. Theo một khía cạnh khác, thành phần bổ sung đa vitamin này được chọn từ vitamin A, vitamin C, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, axit folic, vitamin B12, biotin, canxi, và kẽm. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này bao gồm các fructooligosacarit, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này bao gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này còn bao gồm một hoặc nhiều tá dược, hương liệu, chất làm ngọt, hoặc chất cảm quan. Theo một khía cạnh khác, phương pháp này còn bao gồm bước xác định quần thể vi sinh vật của đối tượng trước khi sử dụng chế phẩm và sau một khoảng thời gian đã xác định trước thì tiến hành đo quần thể vi sinh vật để phát hiện các thay đổi về quần thể vi sinh vật này. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này có tác dụng hiệp đồng lên các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglycerit khi so sánh với chế phẩm không chứa ít nhất một trong số các thành phần: các fructooligosacarit, nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này chủ yếu gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, thành phần bổ sung đa vitamin, và một hoặc nhiều tá dược trợ. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp chất xơ này chủ yếu gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch. Theo một khía cạnh khác, hỗn hợp polyphenol này chủ yếu gồm nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ. Theo một khía cạnh khác, chế phẩm này gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin.

Mô tả chi tiết sáng chế

Trong lúc việc tạo ra và sử dụng các phương án khác nhau của sáng chế được thảo luận chi tiết dưới đây, cần phải hiểu rằng sáng chế đề xuất nhiều khái niệm sáng tạo có thể áp dụng mà có thể được bao gồm trong nhiều bối cảnh cụ thể. Các phương án cụ thể được thảo luận ở đây chỉ để minh họa các cách cụ thể để tạo ra và sử dụng sáng chế và không định ranh giới phạm vi của sáng chế.

Để tạo điều kiện cho việc hiểu rõ sáng chế, một số thuật ngữ được định nghĩa dưới đây. Các thuật ngữ được định nghĩa ở đây có các ý nghĩa như thường được hiểu bởi người có hiểu biết trung bình trong các lĩnh vực liên quan đến sáng chế. Các danh từ số ít không được dự định dùng để nói tới chỉ riêng thực thể số ít, mà còn gồm nhóm chung trong đó ví dụ cụ thể có thể được sử dụng để minh họa. Thuật ngữ được sử dụng ở đây để mô tả các phương án cụ thể của sáng chế, nhưng việc sử dụng chúng không làm giới hạn sáng chế, ngoại trừ như được thể hiện trong các điểm yêu cầu bảo hộ.

Chế phẩm theo sáng chế (dưới đây còn được gọi là Bios 7), là sự cải tiến và nâng cấp từ các chế phẩm trước đó như Balance Glucose được bao gồm trong Bios Life C và Bios Life 2. Giống như Balance Glucose, Bios 7 mang lại cảm giác no (no đủ) và giúp kiểm soát các mức glucoza-huyết. Bios 7 gồm chất xơ thô với các thành phần bổ sung để mang lại các lợi ích về sức khỏe khác. Ngạc nhiên là, các hợp chất được bổ sung thể hiện tác dụng hiệp đồng khi so sánh với chế phẩm so sánh trước đó. Chế phẩm theo sáng chế có thể ngăn chặn sự thèm ăn, có tác dụng prebiotic đáng kể bằng cách thúc đẩy sự phát triển của vi khuẩn có lợi cho sức khỏe, gia tăng tính đa dạng sinh học trong quần thể vi sinh vật, tăng cường đáp ứng miễn dịch, và giúp bảo đảm sức khỏe đường ruột và sức khỏe tổng quát lâu dài.

Một nghiên cứu so sánh trực tiếp đã được thực hiện để so sánh chế phẩm theo sáng chế (ở đây được gọi là Bios 7) với các lần lặp trước đó của các chế phẩm (Bios Life C và Bios Life 2) và việc đo tác dụng của chế phẩm theo sáng chế lên các mức lipid-huyết, kiểm soát glucoza, và quản lý quần thể vi sinh vật.

Bios 7: Hỗn hợp chất xơ bao gồm các fructooligosacarit và một, hai, ba, bốn, hoặc năm polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và/hoặc chất xơ có trong yến mạch. Hỗn hợp polyphenol bao gồm hai, ba, hoặc bốn polyphenol được chọn từ nấm men, dịch chiết quả táo, dịch chiết quả lựu, và/hoặc dịch chiết quả nho đỏ. Đa vitamin được chọn từ vitamin A, vitamin C, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B6, axit folic, vitamin B12, biotin, canxi, và/hoặc kẽm. Các thành phần tùy ý khác: maltodextrin, hương liệu tự nhiên và nhân tạo, axit xitric, bột nước ép hoa quả, chất làm ngọt, và/hoặc gồm xanthan.

Bios Life C: Gồm guar, các phytosterol (beta-sitosterol, campesterol, stigmasterol), gồm Arabic, gồm carob, pectin, chất xơ có trong yến mạch, hương liệu cam tự nhiên, canxi cacbonat, axit ascorbic, vitamin A, beta-caroten, beta glucan, sucraloza, niacinamit, d-alpha tocophenyl axetat, dịch chiết chrysanthemum morifolium, xyanobalamin, policosanol, kẽm gluconat, pyridoxin, riboflavin, axit folic, biotin, thiamin, và crom.

Bios Life 2: Gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin, chất xơ có trong yến mạch, hương liệu cam tự nhiên, canxi cacbonat, axit ascorbic, vitamin A, beta glucan, stevia, beta-caroten, niacinamit, d-alpha tocophenyl axetat, maltodextrin, kẽm gluconat, pyridoxin, riboflavin, biotin, thiamin, xyanobalamin, crom, selen, và axit folic.

Dạng liều dùng

Một đơn vị liều dùng để sử dụng chế phẩm theo sáng chế, có thể được trộn với nhau, tạo ra các liên kết ion hoặc thậm trí cộng hóa trị. Hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin của sáng chế có thể được sử dụng ở dạng qua đường miệng, trong tĩnh mạch (liều lớn hoặc truyền), trong màng bụng, dưới da, hoặc trong cơ, toàn bộ sử dụng các dạng liều dùng mà người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực dược phẩm đã biết rõ. Phụ thuộc vào vị trí hoặc phương pháp phân phối cụ thể, các dạng liều dùng khác nhau, ví dụ, viên nén, viên nang, viên tròn, bột, hạt, cốm ngọt, cốm thuốc, hỗn dịch, xi rô, và nhũ tương có thể được sử dụng để cung cấp hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin của sáng chế đến bệnh nhân cần điều

trị. Hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin còn có thể được sử dụng dưới dạng bất kỳ một trong số các dạng muối đã biết của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và các hợp phần của thành phần bổ sung đa vitamin.

Hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được sử dụng phối hợp với muối, chất đệm, chất pha loãng, chất khai triển, tá dược và/hoặc chất mang được dụng thích hợp (ở đây được gọi chung là chất mang hoặc các chất mang được dụng) được chọn dựa trên dạng sử dụng dự định và phù hợp với thực hành bào chế được phẩm thông thường. Phụ thuộc vào vị trí sử dụng tốt nhất, hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được lập công thức để tạo ra, ví dụ, liều lượng cực đại và/hoặc nhất quán đối với dạng cụ thể để sử dụng qua đường miệng, qua đường trực tràng, khu trú, tiêm trong tĩnh mạch hoặc ngoài đường tiêu hóa. Trong lúc hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được sử dụng một mình, nói chung nó sẽ được tạo ra ở dạng muối ổn định được trộn với chất mang được dụng. Chất mang có thể là chất rắn hoặc chất lỏng, phụ thuộc vào loại và/hoặc vị trí sử dụng được chọn.

Các kỹ thuật và sự phối trộn để tạo ra các dạng liều dùng có lợi bằng cách sử dụng chế phẩm theo sáng chế được mô tả trong một hoặc nhiều tài liệu tham khảo sau đây: Anderson, Philip O.; Knoben, James E.; Troutman, William G, eds., Handbook of Clinical Drug Data, Tenth Edition, McGraw-Hill, 2002; Pratt and Taylor, eds., Principles of Drug Action, Third Edition, Churchill Livingstone, New York, 1990; Katzung, ed., Basic and Clinical Pharmacology, Ninth Edition, McGraw Hill, 2007; Goodman and Gilman, eds., The Pharmacological Basis of Therapeutics, Tenth Edition, McGraw Hill, 2001; Remington's Pharmaceutical Sciences, 20th Ed., Lippincott Williams & Wilkins., 2000; Martindale, The Extra Pharmacopoeia, Thirty-Second Edition (The Pharmaceutical Press, London, 1999).

Chẳng hạn, hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được bao gồm trong viên nén. Viên nén có thể chứa, ví dụ, các chất đệm,

chất làm trơn, chất làm rã, chất tạo màu, chất tạo hương liệu, chất làm trơn chảy và/hoặc chất làm nóng chảy thích hợp. Chẳng hạn, để sử dụng qua đường miệng nó có thể ở dạng đơn vị liều dùng gồm viên nén, viên nang gelatin, viên nén trơn dài hoặc viên nang, hợp phần dược chất hoạt tính được phối hợp với chất mang trợ, dược dụng, không độc như lactoza, gelatin, aga, tinh bột, sucroza, glucoza, metyl xenluloza, magie stearat, dicanxi phosphat, canxi sulfat, manitol, sorbitol, các hỗn hợp của chúng, và chất tương tự. Chất độn thích hợp để sử dụng cùng với chế phẩm theo sáng chế gồm: tinh bột, gelatin, đường tự nhiên (ví dụ, glucoza hoặc beta-lactoza), chất làm ngọt từ ngô, gồm tự nhiên và tổng hợp (ví dụ, acaxia, tragacan hoặc natri alginat), carboxymetylxenluloza, polyetylen glycol, sáp, và chất độn tương tự. Chất làm trơn để sử dụng cùng với chế phẩm theo sáng chế có thể gồm: natri oleat, natri stearat, magie stearat, natri benzoat, natri axetat, natri clorua, các hỗn hợp của chúng, và chất làm trơn tương tự. Chất làm rã có thể gồm: tinh bột, metylxenluloza, aga, bentonit, gồm xanthan, các hỗn hợp của chúng, và chất làm rã tương tự.

Hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được sử dụng ở dạng các hệ phân phối vi thể mỡ, ví dụ, nang đơn lớp nhỏ, nang đơn lớp lớn, và nang đa lớp, trong đó được nạp hoặc không được nạp. Các vi thể mỡ có thể gồm một hoặc nhiều: phospholipit (ví dụ, cholesterol), stearylamin và/hoặc phosphatidylcholin, các hỗn hợp của chúng, và thành phần tương tự.

Hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin còn có thể được phối hợp với một hoặc nhiều polyme tan, sinh khả dụng, thoái biến sinh học dưới dạng chất mang dược chất hoặc dưới dạng tiền dược chất. Các polyme này có thể gồm: polyvinylpyrrolidon, copolyme pyran, polyhydroxylpropylmetacrylamit-phenol, polyhydroxyetylasparta-midephenol, hoặc polyetylenoxit-polylysin được thế bằng các gốc palmitoyl, các hỗn hợp của chúng, và polyme tương tự. Hơn nữa, hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được phối hợp với một hoặc nhiều polyme thoái biến sinh học để đạt được sự giải phóng có kiểm soát của hỗn hợp chất

xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin, các polyme thoái biến sinh học để sử dụng cùng với chế phẩm theo sáng chế gồm: axit polylactic, axit polyglycolic, copolyme của axit polylactic và polyglycolic, polyepsilon caprolacton, axit polyhydroxy butyric, polyorthoeste, polyaxetal, polydihydropyran, polyxyanoaxylat, và copolyme khối liên kết ngang hoặc lưỡng tính của các hydrogel, các hỗn hợp của chúng, và thành phần tương tự.

Theo một phương án, viên nang gelatin (viên nang làm bằng gelatin) có thể gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin và chất mang dạng bột, như lactoza, tinh bột, dẫn xuất xenluloza, magie stearat, axit stearic, và thành phần tương tự. Các chất pha loãng có thể được sử dụng để tạo ra viên nén. Cả hai viên nén và viên nang có thể được sản xuất dưới dạng các chế phẩm giải phóng tức thì, giải phóng phối hợp hoặc giải phóng chậm để tạo ra khoảng giải phóng thuốc trong khoảng thời gian từ vài phút đến vài giờ.

Viên nén đã được nén có thể được bao đường hoặc bao màng để che dấu hương liệu khó chịu bất kỳ và bảo vệ viên nén khỏi không khí. Lớp bao tan trong ruột có thể được sử dụng để tạo ra sự phân rã chọn lọc, ví dụ, ở vùng dạ dày-ruột.

Để sử dụng qua đường miệng ở dạng liều dùng lỏng, hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc các hợp phần của thành phần bổ sung đa vitamin dùng qua đường miệng có thể được phối hợp với chất mang trợ, được dùng, không độc bất kỳ dùng qua đường miệng như etanol, glyxerol, nước, và chất mang tương tự. Các ví dụ về các dạng liều dùng lỏng thích hợp gồm các dung dịch hoặc hỗn dịch trong nước, chất béo và dầu được dùng, rượu hoặc các dung môi hữu cơ khác, gồm este, nhũ tương, xi rô hoặc cốm ngọt, hỗn dịch, dung dịch và/hoặc hỗn dịch được hoàn nguyên từ hạt không sủi bọt và các chế phẩm sủi bọt được hoàn nguyên từ hạt sủi bọt. Các dạng liều dùng lỏng như vậy có thể chứa, chẳng hạn, dung môi, chất bảo quản, chất nhũ hóa, chất tạo hỗn dịch, chất pha loãng, chất làm ngọt, chất làm đặc, và chất làm nóng chảy thích hợp, các hỗn hợp của chúng, và chất tương tự.

Các dạng liều dùng lỏng của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin để sử dụng qua đường miệng còn có thể gồm chất tạo màu và hương liệu làm tăng sự chấp nhận của bệnh nhân và vì vậy tuân thủ chế độ liều lượng. Nói chung, nước, dầu thích hợp, nước muối, dung dịch dextroza trong nước (ví dụ, glucoza, lactoza và dung dịch đường liên quan) và các glycol (ví dụ, propylen glycol hoặc các polyetylen glycol) có thể được sử dụng làm các chất mang thích hợp cho dung dịch dùng ngoài đường tiêu hóa. Nói chung, các dung dịch để sử dụng ngoài đường tiêu hóa gồm muối tan trong nước của thành phần hoạt tính, chất làm ổn định thích hợp, và nếu cần, muối đệm. Các chất chống oxy hóa như natri bisulfit, natri sulfit và/hoặc axit ascorbic, một mình hoặc phối hợp, là các chất làm ổn định thích hợp. Axit xitric và muối của nó và natri EDTA còn có thể được bao gồm để tăng độ ổn định. Ngoài ra, dung dịch dùng ngoài đường tiêu hóa có thể gồm chất bảo quản được dùng, ví dụ, benzalkoni clorua, metyl- hoặc propyl-paraben, và/hoặc clobutanol. Các chất mang được dùng thích hợp được mô tả trong Remington's Pharmaceutical Sciences, Mack Publishing Company.

Viên nang: Viên nang có thể được điều chế bằng cách nạp hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin, 10 đến 500 miligam thành phần hoạt tính dạng bột, 5 đến 150 miligam lactoza, 5 đến 50 miligam xenluloza và 6 miligam magie stearat vào mỗi nang gelatin cứng hai mảnh vỏ tiêu chuẩn.

Viên nang gelatin mềm: Hỗn hợp của các thành phần hoạt tính (hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin) được hòa tan trong dầu có thể tiêu hóa được như dầu đậu nành, dầu hạt bông hoặc dầu oliu. Thành phần hoạt tính được điều chế và bơm bằng cách sử dụng bơm kiểu pit tông dương vào trong gelatin để tạo ra viên nang gelatin mềm chứa, ví dụ, 100-500 miligam thành phần hoạt tính. Viên nang được rửa và làm khô.

Viên nén: Một số lượng lớn các viên nén được điều chế bằng các quy trình thông thường để đơn vị liều lượng là 100-1500 miligam hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin, 0,2 miligam silic dioxit keo, 5 miligam magie

stearat, 50-275 miligam xenluloza vi tinh thể, 11 miligam tinh bột và 98,8 miligam lactoza. Các lớp bao thích hợp có thể được sử dụng để tăng vị ngon hoặc làm chậm lại sự hấp thu.

Để cung cấp viên nén sủi bọt chứa hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin, các lượng thích hợp của, ví dụ, mononatri xitrat và natri bicacbonat, được pha trộn với nhau và sau đó nén bằng trục lăn, không có mặt của nước, để tạo ra các vảy nhỏ, sau đó được nghiền để tạo ra hạt. Sau đó, hạt tạo ra được phối hợp với thành phần hoạt tính, được chất và/hoặc muối của nó, các chất tạo hạt hoặc chất độn thông thường và, tùy ý, chất làm ngọt, hương liệu và chất làm trơn.

Hỗn dịch: Hỗn dịch trong nước được điều chế để sử dụng qua đường miệng sao cho mỗi 5ml chứa 100mg các thành phần hoạt tính đã được chia nhỏ (hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin), 200mg natri carboxymetyl xenluloza, 5mg natri benzoat, 1,0g dung dịch sorbitol, Dược điển Mỹ (United States Pharmacopoeia, viết tắt là U.S.P.), và 0,025ml vanilin.

Đối với viên nén nhỏ, hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin được nén đến độ cứng nằm trong khoảng từ 6 đến 12Kp. Độ cứng của viên nén cuối cùng bị ảnh hưởng bởi lực nén trục lăn thẳng được sử dụng trong quá trình bào chế hạt hoặc các hạt, bị ảnh hưởng bởi kích thước hạt của, ví dụ, mononatri hydro cacbonat và natri hydro cacbonat. Đối với các kích thước hạt nhỏ hơn, lực nén trục lăn thẳng nằm trong khoảng từ 15 đến 20KN/cm có thể được sử dụng.

Các ví dụ về các dạng liều dùng qua đường miệng thích hợp gồm dung dịch hoặc hỗn dịch trong nước, chất béo và dầu được dụng, rượu hoặc các dung môi hữu cơ khác, gồm este, nhũ tương, xi rô hoặc cồn ngọt, hỗn dịch, dung dịch và/hoặc hỗn dịch được hoàn nguyên từ hạt không sủi bọt và các chế phẩm sủi bọt được hoàn nguyên từ hạt sủi bọt. Các dạng liều dùng lỏng như vậy có thể chứa, chẳng hạn, các dung môi, chất bảo quản, chất nhũ hóa, chất tạo hỗn dịch, chất pha loãng, chất làm ngọt, chất làm đặc, và chất làm nóng chảy thích hợp. Các dạng liều dùng qua đường miệng tùy ý chứa hương liệu và chất tạo màu. Các dạng dùng ngoài đường tiêu hóa và trong tĩnh mạch còn có thể gồm các chất

khoáng và các nguyên liệu khác để làm cho chúng tương hợp với loại hệ tiêu hoặc phân phối đã chọn.

Chế phẩm gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin có thể được lập công thức để giải phóng tức thì, nhanh, mở rộng, hai pha, v.v.. Thuật ngữ “giải phóng tức thì” có nghĩa là sự giải phóng của hoạt chất vào môi trường trong khoảng thời gian từ vài giây đến không quá khoảng 30 phút kể từ khi bắt đầu giải phóng và sự giải phóng bắt đầu trong vòng không quá khoảng 2 phút sau khi sử dụng. Sự giải phóng tức thì không thể hiện độ trễ đáng kể trong quá trình giải phóng dược chất. Thuật ngữ “giải phóng nhanh” có nghĩa là sự giải phóng của hoạt chất vào môi trường trong khoảng thời gian nằm trong khoảng từ 1 đến 59 phút hoặc từ 0,1 phút đến ba giờ kể từ khi bắt đầu giải phóng và sự giải phóng có thể bắt đầu trong vòng vài phút sau khi sử dụng hoặc sau khi kết thúc giai đoạn trễ (thời gian trễ) sau khi sử dụng. Như được sử dụng ở đây, thuật ngữ profin “giải phóng mở rộng” có định nghĩa như được chấp nhận rộng rãi trong lĩnh vực khoa học dược phẩm. Dạng liều dùng giải phóng mở rộng sẽ giải phóng dược chất ở tốc độ gần như không đổi trong một khoảng thời gian kéo dài hoặc lượng gần như không đổi của dược chất sẽ được giải phóng gia tăng trong một khoảng thời gian dài. Sự giải phóng mở rộng viên nén thường có tác dụng giảm ít nhất hai lần về tần suất dùng thuốc khi so sánh với dược chất có mặt trong dạng liều dùng thông thường (ví dụ, các dạng liều dùng dung dịch hoặc rắn thường giải phóng nhanh). Thuật ngữ “giải phóng có kiểm soát” có nghĩa là sự giải phóng của hoạt chất vào môi trường trong khoảng thời gian khoảng từ 8 giờ đến khoảng 12 giờ, 16 giờ, 18 giờ, 20 giờ, một ngày, hoặc hơn 1 ngày. Thuật ngữ “giải phóng duy trì” có nghĩa là sự giải phóng mở rộng của hoạt chất để giữ mức dược chất không đổi trong máu hoặc mô đích của đối tượng mà kỹ thuật này được sử dụng. Thuật ngữ “giải phóng có kiểm soát”, liên quan đến giải phóng dược chất, gồm các thuật ngữ “giải phóng mở rộng”, “giải phóng kéo dài”, “giải phóng duy trì”, hoặc “giải phóng chậm”, khi các thuật ngữ này được sử dụng trong khoa học dược phẩm. Sự giải phóng có kiểm

soát có thể bắt đầu trong vòng vài phút sau khi sử dụng hoặc sau khi kết thúc giai đoạn trễ (thời gian trễ) sau khi sử dụng.

Dạng liều dùng giải phóng chậm là dạng liều dùng tạo ra tốc độ giải phóng chậm của dược chất nên dược chất được giải phóng từ từ và gần như liên tục trong khoảng thời gian 3 giờ, 6 giờ, 12 giờ, 18 giờ, một ngày, hai ngày hoặc nhiều ngày, một tuần, hai tuần hoặc nhiều tuần, chẳng hạn.

Dạng liều dùng giải phóng định thời là dạng liều dùng bắt đầu giải phóng dược chất sau một khoảng thời gian đã xác định trước như được đo từ thời điểm tiếp xúc ban đầu với môi trường sử dụng.

Dạng liều dùng giải phóng hướng đích thường dùng để chỉ dạng liều dùng qua đường miệng được thiết kế để phân phối hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin đến phần cụ thể của vùng dạ dày-ruột của đối tượng. Dạng liều dùng hướng đích lấy ví dụ là dạng liều dùng tan trong ruột phân phối dược chất vào giữa đến vùng ruột ở phía dưới mà không vào dạ dày hoặc miệng của đối tượng. Các dạng liều dùng hướng đích khác có thể phân phối đến các đoạn khác của vùng dạ dày-ruột như dạ dày, hồng tràng, hồi tràng, tá tràng, manh tràng, đại tràng, tiểu tràng, kết tràng, hoặc trực tràng.

Thuật ngữ “giải phóng chậm” có nghĩa là sự giải phóng ban đầu của hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và/hoặc thành phần bổ sung đa vitamin xảy ra sau khi kết thúc giai đoạn gần chậm (hoặc trễ). Chẳng hạn, nếu sự giải phóng dược chất từ chế phẩm giải phóng mở rộng được làm chậm hai giờ, sau đó sự giải phóng dược chất từ thời điểm bắt đầu ở khoảng hai giờ sau khi sử dụng chế phẩm, hoặc dạng liều dùng, cho đối tượng. Nói chung, sự giải phóng chậm ngược lại với sự giải phóng tức thì, trong đó sự giải phóng dược chất bắt đầu sau khi không quá vài phút sau khi sử dụng. Do đó, profin giải phóng dược chất từ một chế phẩm cụ thể có thể là giải phóng chậm-mở rộng hoặc giải phóng chậm-nhanh. Profin giải phóng “chậm-mở rộng” là profin trong đó sự giải phóng mở rộng được chất bắt đầu sau khi kết thúc giai đoạn trễ ban đầu. Profin giải phóng “chậm-nhanh” là

profin trong đó sự giải phóng nhanh được chất bắt đầu sau khi kết thúc của giai đoạn trễ ban đầu.

Dạng liều dùng giải phóng theo xung là dạng liều dùng tạo ra các xung có nồng độ thành phần hoạt tính cao, đặt giữa các vùng lõm có nồng độ thấp. Profin theo xung chứa hai đỉnh có thể được mô tả là “hai mốt” hoặc “hai pha”.

Profin giải phóng bậc nhất giả là profin gần giống profin giải phóng bậc nhất. Profin giải phóng bậc nhất biểu thị đặc điểm profin giải phóng của dạng liều dùng mà giải phóng tỷ lệ phần trăm không đổi của lượng nạp được chất ban đầu trên một đơn vị thời gian.

Profin giải phóng bậc 0 giả là profin gần giống profin giải phóng bậc 0. Profin giải phóng bậc 0 biểu thị đặc điểm profin giải phóng của dạng liều dùng giải phóng lượng không đổi của được chất trên mỗi đơn vị thời gian.

Đối tượng, quần thể nghiên cứu: Nhóm đối tượng gồm 25 người được xác định nói chung là khỏe mạnh, mặc dù bệnh hoặc tình trạng bệnh đã được chẩn đoán không phải là nhóm không đủ điều kiện tham gia. Các cá nhân với các bệnh lý đã được chẩn đoán được cho phép tham gia với sự thận trọng của các nhà nghiên cứu. Những người bị thừa cân không bị loại trừ trừ khi họ đáp ứng ít nhất một tiêu chuẩn loại trừ dưới đây. Không xảy ra sự ngẫu nhiên hóa nào khi tất cả những người tham gia được cung cấp các thành phần bổ sung thực tế; không có nhóm placebo được chỉ định trong nghiên cứu này. Những người tham gia được tuyển từ cơ sở dữ liệu bệnh nhân của Healthy Lifestyles.

Tiêu chuẩn lựa chọn: Tuổi từ 18 đến 85

Tiêu chuẩn loại trừ

Bệnh đái tháo đường typ I
Bệnh cao huyết áp nặng, được xác định khi huyết áp ít nhất bằng 100/180mmHg
Tình trạng sức khỏe khác bất kỳ mà có thể gây trở ngại cho các kết quả nghiên cứu, như được đánh giá bởi nhà nghiên cứu
Bị dị ứng với thành phần bất kỳ trong số các thành phần trong sản phẩm được nghiên cứu
Tình trạng y tế bất kỳ, trong đó việc tiêu thụ chất xơ bị cấm dùng
Sử dụng các thành phần bổ sung dinh dưỡng trong hai tháng qua chứa một hoặc nhiều thành phần tương tự, như thành phần bổ sung được thử nghiệm

Có tiền sử nghiện rượu hoặc thuốc, các vấn đề về tâm lý hoặc tâm thần khác có thể làm mất hiệu lực thỏa thuận đã được thông báo, hoặc hạn chế khả năng của bệnh nhân trong việc tuân thủ các yêu cầu về thủ tục
Tham gia vào bất kỳ nghiên cứu nào khác liên quan đến sản phẩm đang nghiên cứu hoặc trên thị trường đồng thời hoặc trong vòng một tháng trước khi tham gia vào nghiên cứu này
Có thai hoặc đang nuôi con bằng sữa mẹ
Người chỉ ăn một bữa mỗi ngày

Các tiêu chuẩn để đối tượng không tiếp tục tham gia trong quá trình nghiên cứu: (a) thay đổi việc sử dụng thuốc hạ lipit, như bắt đầu dùng thuốc statin trong quá trình nghiên cứu hoặc thay đổi liều lượng; (b) bệnh nhân không tuân thủ, như được xác định bằng cách sử dụng các thành phần bổ sung ít hơn 80% như đã đưa ra; (c) phải nằm viện; (d) không thể tuân thủ biểu thời gian dùng thuốc chính xác. Mọi nỗ lực đã được thực hiện để nhận được các dữ liệu kiểm tra cuối cùng ở những người tham gia không tiếp tục tham gia quá trình nghiên cứu.

Tuyển chọn/trung tâm: Việc tuyển chọn được thực hiện bởi nhân viên và các nhà điều tra nghiên cứu của Healthy Lifestyles.

Các hướng dẫn sử dụng: Các chế phẩm được dự định để kiểm soát trọng lượng, cholesterol, và nguy cơ mắc bệnh tim và các rối loạn chuyển hóa liên quan của người sử dụng theo cách hoàn toàn tự nhiên và an toàn.

Trong quá trình nghiên cứu, một hỗn hợp mới của các hợp chất được cung cấp cho những người sử dụng gồm thành phần bổ sung tự nhiên không có các tác dụng phụ dự kiến. Hỗn hợp duy nhất của các phức hợp chất xơ và các chất chuyển hóa thứ yếu của các sản phẩm khác được đo để: (1) làm giảm sự thèm ăn của người sử dụng trong lúc giữ họ no lâu hơn; (2) làm giảm các mức lipit-huyết; (3) tối ưu hóa các tỷ lệ cholesterol; (4) kiểm soát mức glucoza-huyết; và/hoặc (5) tổ chức lại quần thể vi sinh vật của người sử dụng cho sức khỏe đường ruột và cải thiện đáp ứng miễn dịch.

Khoảng thời gian của dự án là giai đoạn kéo dài 3 tháng trong thời gian này một hoặc nhiều bước sau đây được thực hiện: (1) Lấy máu vào ngày 1 để đo các mức triglycerit, LDL, HDL, và HbA1C ban đầu và sẽ đo lần nữa khi kết thúc nghiên cứu. (2) Người sử

dụng được cung cấp bộ kit đo quần thể vi sinh vật pBiome™ cùng với các hướng dẫn sử dụng. (3) Người sử dụng riêng rẽ được cung cấp nguồn cung cấp sản phẩm hoàn chỉnh, cùng với các hướng dẫn để sử dụng tối ưu.

Bảng 1. Dữ liệu glucoza-huyết sau khi sử dụng Bios 7 với tần suất 2 lần mỗi ngày trong 12 tuần

Thông số	Mức giảm tính theo phần trăm
Mức glucoza-huyết khi đói	-11%
HbA1c	-9%

Bảng 2. Dữ liệu lipit-huyết sau khi sử dụng Bios 7 với tần suất 2 lần mỗi ngày trong 12 tuần

Cholesterol toàn phần	-10%
Cholesterol LDL	-9%
Cholesterol VLDL	-6%
Tỷ lệ cholesterol:HDL	-4%
Triglycerit	-2%

Bảng 3. Dữ liệu quần thể vi sinh vật sau khi sử dụng Bios 7 với tần suất 2 lần mỗi ngày trong 12 tuần

Chủng vi khuẩn tốt	Số lần tăng	Vi khuẩn liên quan nghịch đảo đến
<i>Lactobacillus</i>	38x	Bệnh ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh đái tháo đường typ II
<i>Roseburia</i>	37x	Bệnh ruột kích thích, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh đái tháo đường typ II
<i>Prevotella</i>	37x	Bệnh viêm ruột kết mạn loét
<i>Ruminococcus albus</i>	28x	Bệnh viêm ruột kết mạn loét
<i>Akkermansia muciniphila</i>	21x	Bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh béo phì, bệnh đái tháo đường typ II
<i>Bifidobacterium</i>	12x	Bệnh ruột kích thích, bệnh Crohn, bệnh táo bón
<i>Oxalobacter formigenes</i>	1,8x	Bệnh sỏi thận
<i>Odoribacter</i>	1,5x	Bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét
<i>Anaerotruncus colihominis</i>	1,2x	Bệnh béo phì

Tính đa dạng vi sinh vật tăng 58% sau khi sử dụng Bios 7 trong 12 tuần

Bảng 4. Dữ liệu so sánh

Thông số	Bios 7	Bios Life C	Bios Life 2
Cholesterol toàn phần	-10%	-8,2%	-4,62%
Cholesterol LDL	-9%	-4,8%	-7,90%
Cholesterol HDL	-4,00%	8,30%	0
Tỷ lệ cholesterol toàn phần:HDL	-4%	-5,30%	-4%

Do đó, ngạc nhiên là phát hiện ra rằng chế phẩm theo sáng chế mang lại tác dụng hiệp đồng đáng kể bất ngờ trong lĩnh vực kỹ thuật đã biết. Cụ thể là, sáng chế làm tăng mạnh tính đa dạng sinh học của hệ vi khuẩn đường ruột (quần thể vi sinh vật) của người sử dụng với lượng đáng ngạc nhiên và bất ngờ. Cụ thể là, đã phát hiện thấy sự gia tăng đáng kể về mặt thống kê các vi khuẩn có lợi cho sức khỏe sau đây: *Lactobacillus*, *Roseburia*, *Prevotella*, *Ruminococcus albus*, *Akkermansia muciniphila*, *Bifidobacterium*, *Oxalobacter formigenes*, *Odoribacter*, và *Anaerotruncus colihominis*. Các vi khuẩn này liên quan đến sức khỏe được cải thiện ở những người mắc một hoặc nhiều bệnh trong số các bệnh sau đây: hội chứng ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh tiểu đường typ II, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh sỏi thận, bệnh viêm ruột, hoặc bệnh táo bón.

Dự tính rằng phương án bất kỳ được thảo luận trong bản mô tả này có thể được thực hiện đối với phương pháp, bộ kit, thuốc thử, hoặc chế phẩm bất kỳ của sáng chế, và ngược lại. Hơn nữa, các chế phẩm theo sáng chế có thể được sử dụng để đạt được phương pháp theo sáng chế.

Sẽ hiểu được rằng các phương án cụ thể đã mô tả ở đây được thể hiện bằng cách minh họa và không làm giới hạn phạm vi của sáng chế. Các dấu hiệu cơ bản của sáng chế có thể được sử dụng trong các phương án khác mà không đi trệch khỏi phạm vi của sáng chế. Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này sẽ nhận ra, hoặc hiểu rõ ràng bằng cách sử dụng không nhiều hơn sự thử nghiệm thông thường, nhiều quy trình tương đương với quy trình cụ thể được mô tả ở đây. Các quy trình tương đương như vậy được cho là nằm trong phạm vi của sáng chế và được bao trùm bởi bộ yêu cầu bảo hộ.

Tất cả các ấn phẩm và các đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế nêu trong bản mô tả này đều thể hiện mức hiểu biết trung bình của người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực liên quan đến sáng chế. Tất cả các ấn phẩm và các đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế được đưa vào đây bằng cách viện dẫn ở cùng một mức độ như thể mỗi ấn

phẩm hoặc đơn yêu cầu cấp bằng độc quyền sáng chế được chỉ định cụ thể và riêng biệt để được đưa vào bằng cách viện dẫn.

Khi một danh từ số ít được sử dụng cùng với cụm từ “bao gồm” trong các điểm yêu cầu bảo hộ và/hoặc bản mô tả có thể có nghĩa là “một”, nhưng cũng phù hợp với nghĩa “một hoặc nhiều”, “ít nhất một”, và “một hoặc nhiều hơn một”. Việc sử dụng thuật ngữ “hoặc” trong các điểm yêu cầu bảo hộ được sử dụng có nghĩa “và/hoặc” trừ khi được chỉ ra rõ ràng là chỉ đề cập đến các lựa chọn hoặc các lựa chọn này loại trừ lẫn nhau, mặc dù bản mô tả đưa ra một định nghĩa dùng để đề cập đến chỉ các lựa chọn và “và/hoặc”. Trong toàn bộ đơn này, thuật ngữ “khoảng” được sử dụng để chỉ ra rằng một giá trị gồm sự thay đổi vốn có của sai số đối với thiết bị, phương pháp được sử dụng để xác định giá trị này, hoặc sự thay đổi tồn tại trong các đối tượng nghiên cứu.

Như được sử dụng trong bản mô tả này và (các) điểm yêu cầu bảo hộ, các cụm từ “bao gồm”, “có”, “gồm” hoặc “chứa” là tính toàn bộ hoặc không giới hạn và không loại trừ các yếu tố hoặc các bước phương pháp bổ sung, không được ghi nhận. Trong các phương án về chế phẩm và phương pháp bất kỳ trong số các chế phẩm và các phương pháp được đề xuất ở đây, “bao gồm” có thể được thay thế bằng “chủ yếu gồm” hoặc “gồm”. Như được sử dụng ở đây, cụm từ “chủ yếu gồm” đòi hỏi (các) số nguyên hoặc các bước đã được xác định cũng như (các) số nguyên hoặc các bước không ảnh hưởng cụ thể đến đặc tính hoặc chức năng của sáng chế yêu cầu bảo hộ. Như được sử dụng ở đây, thuật ngữ “gồm” được sử dụng để chỉ ra sự có mặt của số nguyên đã nêu (ví dụ, dấu hiệu, nguyên tố, đặc tính, tính chất, bước phương pháp/quy trình hoặc giới hạn) hoặc nhóm của chỉ các số nguyên (ví dụ, (các) dấu hiệu, (các) nguyên tố, (các) đặc tính, (các) tính chất, (các) bước phương pháp/quy trình hoặc (các) giới hạn).

Thuật ngữ “hoặc các phối hợp của chúng” như được sử dụng ở đây dùng để chỉ tất cả các các phép hoán vị hoặc phối hợp của các mục đã nêu đứng trước thuật ngữ này. Chẳng hạn, “A, B, C, hoặc các phối hợp của chúng” được dự định để gồm ít nhất một trong số: A, B, C, AB, AC, BC, hoặc ABC, và nếu thứ tự là quan trọng trong bối cảnh cụ thể, thì

còn gồm BA, CA, CB, CBA, BCA, ACB, BAC, hoặc CAB. Tiếp tục với ví dụ này, chính xác được bao gồm là các phối hợp chứa sự lặp lại của một hoặc nhiều mục hoặc thuật ngữ, như BB, AAA, AB, BBC, AAABCCCC, CBBAAA, CABABB, và v.v.. Người có hiểu biết trung bình sẽ hiểu được rằng thông thường không có giới hạn về số lượng các mục hoặc các thuật ngữ trong phối hợp bất kỳ, trừ khi rõ ràng theo cách khác từ bối cảnh.

Như được sử dụng ở đây, các từ chỉ sự gần đúng như, nhưng không giới hạn ở, “khoảng” hoặc “gần như” dùng để chỉ điều kiện mà khi được sửa đổi như vậy được hiểu là không nhất thiết phải tuyệt đối hoặc hoàn hảo nhưng sẽ được coi là đủ gần đối với người có hiểu biết thông thường trong lĩnh vực này để bảo đảm thiết kế điều kiện như hiện tại. Mức độ mô tả có thể thay đổi sẽ phụ thuộc vào mức độ thay đổi có thể được tạo ra mà người có hiểu biết thông thường trong lĩnh vực này vẫn nhận biết được dấu hiệu đã sửa đổi khi vẫn có các đặc tính và khả năng cần thiết của dấu hiệu chưa sửa đổi. Nói chung, nhưng tùy thuộc vào sự thảo luận trước đó, một giá trị bằng số ở đây được sửa đổi bằng từ chỉ sự gần đúng như “khoảng” có thể thay đổi từ giá trị đã nêu ít nhất là $\pm 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 12$ hoặc 15%.

Tất cả các chế phẩm và/hoặc các phương pháp đã được bộc lộ và yêu cầu bảo hộ ở đây có thể được thực hiện và tiến hành mà không cần thử nghiệm quá mức đứng trên góc độ của bản mô tả hiện tại. Trong lúc các chế phẩm và các phương pháp của sáng chế đã được mô tả dưới dạng các phương án được ưu tiên, sẽ là rõ ràng đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này rằng các biến thể có thể được áp dụng cho các chế phẩm và/hoặc các phương pháp và trong các bước hoặc trong trình tự của các bước của các phương pháp được mô tả ở đây mà không đi trệch khỏi khái niệm, tinh thần và phạm vi của sáng chế. Tất cả các thay thế và biến đổi tương tự là hiển nhiên đối với người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này được cho là nằm trong tinh thần, phạm vi và khái niệm của sáng chế như được xác định bởi các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo.

Để hỗ trợ Cơ quan sáng chế, và các độc giả bất kỳ có bằng độc quyền sáng chế bất kỳ được cấp trên đơn này trong việc giải thích các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo đây, Chủ

đơn muốn lưu ý rằng họ không dự định bất kỳ trong số các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo để viện dẫn chứng đoạn 6 của 35 U.S.C. § 112, U.S.C. § 112 đoạn (f), hoặc tương đương, vì nó tồn tại vào ngày nộp đơn tài liệu này trừ khi các từ “biện pháp để” hoặc “bước để” được sử dụng một cách rõ ràng trong điểm yêu cầu bảo hộ cụ thể.

Đối với mỗi trong số các điểm yêu cầu bảo hộ, mỗi điểm yêu cầu bảo hộ phụ thuộc có thể phụ thuộc vào cả điểm độc lập và mỗi trong số các điểm phụ thuộc trước đó đối với mỗi và mọi điểm yêu cầu bảo hộ miễn là điểm yêu cầu bảo hộ trước đó cung cấp cơ sở tiên đề thích hợp cho một thuật ngữ hoặc yếu tố của một điểm yêu cầu bảo hộ.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Chế phẩm dạng rắn để làm giảm mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol lipoprotein tỷ trọng thấp (low density lipoprotein, viết tắt là LDL), cholesterol lipoprotein tỷ trọng rất thấp (very low density lipoprotein, viết tắt là VLDL), tỷ lệ cholesterol:lipoprotein tỷ trọng cao (high density lipoprotein, viết tắt là HDL), triglyxerit, và làm tăng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe ở người, trong đó chế phẩm này chủ yếu gồm:

100-1500 miligam hỗn hợp chất xơ mà chủ yếu gồm fructooligosacarit, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yền mạch,

100-1500 miligam hỗn hợp polyphenol chủ yếu gồm polyphenol nấm men, polyphenol dịch chiết quả táo, polyphenol dịch chiết quả lựu, và polyphenol dịch chiết quả nho đỏ,

100-1500 miligam thành phần bổ sung đa vitamin chủ yếu gồm vitamin A, vitamin C, vitamin E, thiamin, riboflavin, niacin, vitamin B12, biotin, canxi, và kẽm; và

trong đó 300-4500 miligam hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol và thành phần bổ sung đa vitamin làm giảm hiệp đồng mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, triglyxerit và làm tăng hiệp đồng quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe bao gồm sự gia tăng *Lactobacillus*, *Roseburia*, *Prevotella*, *Ruminococcus albus*, *Akkermansia muciniphila*, *Bifidobacterium*, *Oxalobacter formigenes*, *Odoribacter*, và *Anaerotruncus colihominis* và sự giảm mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, và triglyxerit.

2. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này còn bao gồm một hoặc nhiều tá dược, hương liệu, chất làm ngọt, hoặc chất cảm quan.

3. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này có tác dụng hiệp đồng lên các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ

cholesterol:HDL, triglyxerit, hoặc cải thiện quần thể vi sinh vật có lợi cho sức khỏe khi so sánh với:

chế phẩm chủ yếu gồm gồm guar, các phytosterol (beta-sitosterol, campesterol, stigmasterol), gồm Arabic, gồm carob, pectin, chất xơ có trong yến mạch, hương liệu cam tự nhiên, canxi cacbonat, axit ascorbic, vitamin A, beta-caroten, beta glucan, sucraloza, niacinamit, d-alpha tocophenyl axetat, dịch chiết chrysanthemum morifolium, xyanobalamin, policosanol, kẽm gluconat, pyridoxin, riboflavin, axit folic, biotin, thiamin, và crom; hoặc

chế phẩm chủ yếu gồm gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin, chất xơ có trong yến mạch, hương liệu cam tự nhiên, canxi cacbonat, axit ascorbic, vitamin A, beta glucan, stevia, beta-caroten, niacinamit, d-alpha tocophenyl axetat, maltodextrin, kẽm gluconat, pyridoxin, riboflavin, biotin, thiamin, xyanobalamin, crom, selen, và axit folic.

4. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này được cung cấp với lượng có tác dụng gia tăng tính đa dạng quần thể vi sinh vật để làm giảm các triệu chứng của hội chứng ruột kích thích, bệnh tiêu chảy, bệnh béo phì, bệnh tiểu đường typ II, bệnh Crohn, bệnh viêm ruột kết mạn loét, bệnh sỏi thận, bệnh viêm ruột, hoặc bệnh táo bón.

5. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này hạ thấp các mức glucoza-huyết khi đói, cholesterol toàn phần, cholesterol LDL, cholesterol VLDL, tỷ lệ cholesterol:HDL, hoặc triglyxerit.

6. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, thành phần bổ sung đa vitamin, và một hoặc nhiều tá dược trợ.

7. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó hỗn hợp chất xơ gồm các fructooligosacarit và một hoặc nhiều polysacarit được chọn từ, gồm guar, gồm Arabic, gồm carob, pectin của họ cam quýt, và chất xơ có trong yến mạch.

8. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó hỗn hợp polyphenol gồm polyphenol nấm men, polyphenol dịch chiết quả táo, polyphenol dịch chiết quả lựu, và dịch chiết quả nho đỏ.

9. Chế phẩm theo điểm 1, trong đó chế phẩm này gồm hỗn hợp chất xơ, hỗn hợp polyphenol, và thành phần bổ sung đa vitamin.