

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 393 189**

51 Int. Cl.:

**A23K 1/16** (2006.01)

**A23K 1/18** (2006.01)

**A61P 1/00** (2006.01)

12

## TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04812573 .6**

96 Fecha de presentación: **01.12.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1696734**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **06.09.2006**

54 Título: **Métodos y kits relacionados con la administración de un fructooligosacárido**

30 Prioridad:  
**01.12.2003 US 724839**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:  
**19.12.2012**

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:  
**19.12.2012**

73 Titular/es:  
**THE IAMS COMPANY (100.0%)  
7250 POE AVENUE  
DAYTON, OHIO 45414-5801, US**

72 Inventor/es:  
**SUNVOLD, GREGORY DEAN;  
BOILEAU, THOMAS WILLIAM-MAXWELL y  
VICKERS, ROBERT JASON**

74 Agente/Representante:  
**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

ES 2 393 189 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

Métodos y kits relacionados con la administración de un fructooligosacárido

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a métodos de uso de composiciones para animales de compañía que comprenden fructooligosacáridos, así como a kits que comprenden dichas composiciones.

**Antecedentes de la invención**

10 La anatomía, fisiología, y ecología microbiana del tracto gastrointestinal de los mamíferos es diferente en los humanos, perros, gatos y en otras especies. Por ejemplo, cuando se normaliza a la longitud o peso del cuerpo, la longitud total del tracto gastrointestinal canino y felino es menor que la de los mamíferos omnívoros como, por ejemplo, los humanos, y debido a las diferencias en el tiempo de tránsito y en los patrones alimentarios, la flora bacteriana del intestino también varía. Puesto que la flora bacteriana del intestino es principalmente responsable de la degradación de fibras fermentables como, por ejemplo, los fructooligosacáridos, se espera que diferentes especies utilicen las fibras fermentables de forma única.

15 Algunos estudios han comparado directamente la capacidad de los perros, gatos y humanos de utilizar las fibras alimentarias. Un estudio ha comparado la capacidad de la flora bacteriana del intestino grueso de los perros, gatos y humanos de metabolizar diversas fibras alimentarias. La producción de butirato a partir de las fibras fermentables sometidas a estudio, que es característico del metabolismo de la fibra, fue aproximadamente 50% superior para las muestras humanas en comparación tanto con los gatos como con los perros, y la producción de lactato fue aproximadamente 73% inferior en los gatos y en los humanos en comparación con las muestras de perros. Véase Sunvold y col., "In vitro fermentation of cellulose, beet pulp, citrus pulp, and citrus pectin using fecal inoculum from cats, dogs, horses, and pigs and ruminant fluid from cattle", *Journal of Animal Science*, vol. 73, págs. 3639 – 3648 (1995). Por lo tanto, este estudio demuestra que: 1) los animales de compañía difieren de los humanos en su capacidad para metabolizar y utilizar las fibras alimentarias, incluidos los fructooligosacáridos; y 2) que los efectos biológicos de las fibras alimentarias variarán para los perros, gatos y humanos en base a estas diferencias, y que los estudios que utilizan humanos no servirán necesariamente para predecir descubrimientos en animales de compañía como, por ejemplo, perros y gatos.

25 E.A. Flickinger y col. *J. Anim. Sci.* 2003, 81, 2008-2018, se refiere a un estudio del efecto en la digestibilidad de nutrientes, poblaciones microbianas y catabólicos proteicos en relación con el suplemento con fructano de las dietas de perros.

30 L.N. Twomey y col. *Anim. Feed Sci. and Tech.* 2003, 108, 83-93, se refiere a un estudio de los efectos causados por la adición de fructooligosacáridos e inulina en las características fecales y en la digestibilidad en los perros.

M.D. Howard y. col. *Nut. Res. Vol. 20, n.º 10, 1473-1484*, se refiere a un estudio del efecto de la fuente de fibra alimentaria proporcionada a perros en el metabolismo del nitrógeno y de energía, así como en las poblaciones de microflora intestinal.

35 M. Diez y. col. *Res. Vet. Sci.* 1998, 64, 91-96, se refiere a un estudio de la influencia de fibra de azúcar de remolacha, goma guar e inulina en la digestibilidad de nutrientes, consumo de agua y metabolitos plasmáticos en perros Beagle sanos.

US-. Hussein y. col. *J. Nut. Sci.* 1999, 1454-1456, se refiere a un estudio de las aplicaciones de la inulina y de la oligofructosa en comida para mascotas.

40 M.D. Willard y. col. *Am. J. Vet. Res. vol. 55, n.º 5, 1994, 654 — 658*, se refiere a un estudio de los efectos del suplemento alimentario con fructooligosacáridos en el crecimiento excesivo bacteriano en el intestino delgado de los perros.

J. Zentek y. col. *J. Anim. Phys. A. Anim. Nutr.* 87, 2003, 397-407, se refiere a un estudio de los efectos de la dieta en bifidobacterias y en clostrium perfringens en el tracto intestinal canino.

45 En US-5.776.524 se refiere a productos para comida de mascotas que son útiles para reducir la cantidad de bacterias perniciosas en el intestino delgado.

En US-5.952.033 se refiere a comida para mascotas a base de cereales gelatinizados que comprende un material vegetal que es fuente de inulina.

50 En US-6.596.332 se refiere a comida para mascotas a base de cereales gelatinizados que comprende un material vegetal que es fuente de inulina, por ejemplo, la achicoria.

En W099/22604 se refiere a un producto alimentario para mascotas que comprende achicoria en una cantidad que mantiene buenas características de las heces de una mascota y/o mantiene buena salud del tracto gastrointestinal o mejora la salud gastrointestinal de una mascota.

5 Se ha descubierto sorprendentemente según la presente invención que los animales de compañía utilizan fibra fermentable de un modo único, por ejemplo, con respecto a la digestibilidad de nutrientes y a la absorción del calcio, resultando con ello en terapias novedosas para tratar la salud gastrointestinal, mejorar la salud de los huesos, y otros tratamientos. Además, en base a la investigación llevada a cabo por los inventores de la presente invención, el trabajo previo relacionado con los animales de compañía como, por ejemplo, perros, podría ser incompleto en términos de los efectos beneficiosos de la fibra fermentable con respecto a la digestibilidad de los nutrientes y a la acción relacionada.  
10 Por ejemplo, usando cantidades reducidas de perros, el trabajo previo ha indicado que la digestibilidad total de nutrientes en el tracto no se ve afectada por la administración de fibra fermentable en el perro. Véase, p. ej., Flickinger y col., "Nutrient digestibilities, microbial populations, and protein catabolites as affected by fructan supplementation of dog diets," *J. Anim. Sci.*, Vol. 81, págs. 2008 – 2018 (2003). Sin embargo, sorprendentemente, en base al estudio adicional llevado a cabo por los inventores, se ha comprobado que la acción, por ejemplo, la digestibilidad de nutrientes, se ve afectada por el uso de fibra fermentable en el animal de compañía, incluido el perro. Ésta y otras ventajas de la presente invención se describen en la presente memoria.

### Sumario de la invención

La presente invención se refiere a una composición oral que comprende de 0,01% a 0,15% de fructooligosacáridos en peso de la composición, en la que dicho fructooligosacárido es una oligofructosa de cadena corta, que comprende de 20 30% a 40% de 1-cestosa, de 50% a 60% de nistosa y de 5% a 15% de 1F-beta-fructofuranosilnustosa, en peso de la oligofructosa de cadena corta, y siendo dicha composición oral un alimento nutricionalmente equilibrado para usar en métodos para el tratamiento para mejorar la digestibilidad total en el tracto de uno o más componentes alimentarios en un animal de compañía.

### Descripción detallada de la invención

25 Todos los porcentajes y relaciones se calculan en peso salvo que se indique lo contrario. Todos los porcentajes y relaciones se calculan basados en la composición total salvo que se indique lo contrario.

En la presente memoria se mencionan nombres comerciales para componentes que incluyen diferentes ingredientes utilizados en la presente invención. Los inventores de la presente invención no pretenden limitarse a materiales con un determinado nombre comercial. Los materiales equivalentes (p. ej., aquellos obtenidos desde una fuente diferente bajo 30 un nombre o un número de referencia distinto) a aquellos a los que se hace referencia mediante un nombre comercial pueden ser sustituidos y utilizados en las descripciones que aparecen en la presente memoria.

En la descripción de la invención se incluyen varias realizaciones y/o componentes individuales. Como resultará evidente para el técnico en la materia, puede realizarse cualquier combinación de estas realizaciones y componentes para obtener ejecuciones preferidas de la presente invención.

35 Las composiciones de la presente invención pueden comprender, consistir prácticamente o consistir en cualesquiera de los componentes descritos en la presente memoria.

### Métodos y kits de la presente invención

Los métodos y kits de la presente invención utilizan composiciones para animales de compañía que comprenden un fructooligosacárido. Por ejemplo, los fructooligosacáridos son compuestos naturales que se pueden encontrar en una 40 gran variedad de frutas o verduras incluyendo la banana, cebada, ajo, miel, cebolla, centeno, azúcar moreno, tomate, espárrago, alcachofa, trigo, yacón o achicoria. Los fructooligosacáridos pueden, por ejemplo, proporcionarse como achicoria, como inulina, o como oligofructosa de cadena corta. Especialmente útiles en la presente invención son los fructooligosacáridos que comprenden, al menos, uno de 1-cestosa (abreviado como GF<sub>2</sub>), nistosa (GF<sub>3</sub>), y 1F-beta-fructofuranosilnustosa (GF<sub>4</sub>). Mientras que los fructooligosacáridos se pueden extraer de plantas como las que se 45 mencionan en la presente memoria, también se pueden formar artificialmente añadiendo una, dos o tres unidades de fructosa a una molécula de sacarosa mediante una unión B-(2-1)-glucosídica de la unidad o unidades de fructosa a la unidad de fructosa de sacarosa. Por ejemplo, los fructooligosacáridos están disponibles comercialmente bajo el nombre comercial NUTRAFLORA de Golden Technologies Company, Incorporated (que es una oligofructosa de cadena corta que comprende 1-cestosa, nistosa y 1F-beta-fructofuranosilnustosa. Otro ejemplo, una mezcla de fructooligosacáridos de 50 cadena corta e inulina puede ser PREBIO1 o una mezcla de RAFTILOSE y RAFTILINE disponible comercialmente.

Los fructooligosacáridos pueden ser una oligofructosa de cadena corta, que será bien conocida para los expertos en la técnica. Especialmente útiles en la presente invención son la oligofructosa de cadena corta que comprende 1-cestosa (abreviada como GF<sub>2</sub>), nistosa (GF<sub>3</sub>), y 1F-beta-fructofuranosilnustosa (GF<sub>4</sub>). En una realización preferida, la oligofructosa de cadena corta comprende de 25% a 45% de 1-cestosa, de 25% a 45% de nistosa, y de 1% a 20% de 1F-beta-fructofuranosilnustosa, en peso de la oligofructosa de cadena corta, de forma alternativa de 30% a 40% de 1- 55 cestosa, de 50% a 60% de nistosa, y de 5% a 15% de 1F-beta-fructofuranosilnustosa, en peso de la oligofructosa de cadena corta. Como ejemplo, la oligofructosa de cadena corta está disponible comercialmente bajo el nombre comercial

NUTRAFLORA de Golden Technologies Company, Incorporated (que es una oligofructosa de cadena corta que comprende 35% de 1-cestosa, 55% de nistosa, y 10% de 1F-beta-fructofuranosilnistosa, todo en peso de la oligofructosa de cadena corta).

5 En una realización de la presente invención, los fructooligosacáridos pueden presentar diversos porcentajes de desaparición de materia orgánica. En esta realización opcional, los fructooligosacáridos pueden tener una desaparición de materia orgánica (OMD) de 15% a 60% cuando son fermentadas por bacterias fecales *in vitro* durante un período de 24 horas. Es decir, las bacterias fecales fermentan y convierten de 15% a 50% de la materia orgánica total presente originalmente. La desaparición de la materia orgánica de los fructooligosacáridos es, de forma alternativa, de 20% a 50%, de forma alternativa de 30% a 40%.

10 De este modo, el porcentaje OMD *in vitro* se puede calcular del modo siguiente:

$$(1 - ((\text{residuo de OM} - \text{OM en blanco}) / \text{OM original})) \times 100$$

donde el residuo de OM es la materia orgánica recuperada después de 24 horas de fermentación, OM en blanco es la materia orgánica recuperada en los tubos en blanco correspondientes (es decir, tubos que contienen heces medias y diluidas, pero no sustrato), una OM original es esa materia orgánica colocada en el tubo antes de la fermentación.

15 Detalles adicionales del procedimiento se encuentran en Sunvold *et al.*, J. Anim. Sci., Vol. 73, págs. 1099 – 1109 (1995).

Las composiciones para animales de compañía pueden comprender diversos niveles de fructooligosacáridos, como se describe en la presente memoria. Por ejemplo, las composiciones pueden comprender de 0,01% a 0,15% de fructooligosacárido, todo ello en peso de la composición para animales de compañía.

20 Como se ha indicado, los fructooligosacáridos utilizados en la presente invención pueden ser achicoria o inulina. De forma alternativa, en una realización opcional de la presente invención, las composiciones están prácticamente exentas de inulina y/o achicoria (también comúnmente conocida como raíz de achicoria). En la presente memoria, “prácticamente exento de,” con referencia al material, significa que la composición comprende menos de 0,1% del material indicado, más preferiblemente menos de 0,05% del material indicado, aún más preferiblemente menos de 0,01% del material indicado, aún más preferiblemente menos de 0,005% del material indicado, todo ello en peso de la composición.

De forma opcional, la composición de la presente invención puede ser una composición alimenticia tal como una composición seca (por ejemplo, pienso), composición semihúmeda, composición húmeda o cualquier mezcla de las mismas. De forma alternativa o adicional, la composición es un suplemento como, por ejemplo, una salsa, agua de beber, yogur, polvo, suspensión, productos para mascar, golosinas (*p. ej.*, galletas) o cualquier otra forma de administración.

Además, en una realización preferida, la composición es nutricionalmente equilibrada. El término “equilibrado nutricionalmente”, tal y como se utiliza en la presente memoria, en referencia a la composición para el animal de compañía, significa que la composición tiene nutrientes requeridos conocidos para sustentar la vida en proporciones y cantidades adecuadas en función de las recomendaciones de autoridades reconocidas en el campo de la nutrición de animales de compañía.

Las composiciones de la presente invención pueden comprender de forma opcional uno o más componentes adicionales. Otros componentes son ventajosos para ser incluidos como composiciones usadas en la presente invención, pero son opcionales para los propósitos de la presente invención. Por ejemplo, según se ha indicado, las composiciones alimentarias son, preferiblemente, nutricionalmente equilibradas. En una realización, las composiciones alimenticias pueden comprender, calculado con respecto a la sustancia seca, de 20% a 50% de proteína en bruto, de forma alternativa de 20% a 40% de proteína en bruto, en peso de la composición alimenticia o, de forma alternativa, de 20% a 35% de proteína en bruto. El material de proteína en bruto puede comprender proteínas vegetales tales como soja, algodón y cacahuate o proteínas animales tales como caseína, albúmina y proteína de carne. Los ejemplos no limitativos de proteína de carne útiles en la presente invención incluyen una fuente de proteína seleccionada del grupo que consiste en ternera, cerdo, cordero, aves de corral, pescado, verduras y mezclas de las mismas.

Además, las composiciones pueden comprender, calculada con respecto a la sustancia seca, de 5% a 40% de grasa, de forma alternativa de 10% a 35% de grasa, en peso de la composición alimenticia.

Las composiciones de la presente invención pueden también comprender una fuente de carbohidrato. Granos o cereales tales como el arroz, el maíz, el milo, el sorgo, la cebada, la alfalfa, el trigo, y similares son fuentes ilustrativas.

Las composiciones también pueden contener otros materiales tales como suero desecado y otros productos lácteos.

Las composiciones pueden también comprender una fuente de fibra además de la oligofructosa de cadena corta. Puede utilizarse una variedad de fibras solubles o insolubles, lo que resultará conocido para el experto en la técnica. En una realización, al menos una parte de la fuente de fibra se selecciona de la pulpa de remolacha (de la remolacha azucarera), goma arábiga, goma talha, psyllium, salvado de arroz, goma de semilla de algarrobo, pulpa de cítricos,

pectina, fructooligosacárido, mannanoligofruktosa, fibra de soja, arabinogalactano, galactooligosacárido, arabinosilano, y mezclas de los mismos.

5 En una realización, la fuente de fibra adicional comprende una fibra fermentable. Las fibras fermentables no son digeridas por los mamíferos, pero pueden ser metabolizadas por especies bacterianas intestinales como, por ejemplo, Bifidobacterium. Sin embargo, no todas las bacterias intestinales pueden metabolizar fibra fermentable. En particular, las bacterias como, por ejemplo, Salmonella, *E. coli* y Clostridia son incapaces de procesar dicha fibra de modo significativo alguno. Esta digestibilidad preferencial, que es aplicable a la fibra fermentable como una clase, se puede utilizar para mejorar la flora bacteriana global en el intestino delgado del animal de compañía. Puesto que las fibras fermentables solamente alimentarán las bacterias "buenas" como, por ejemplo, Lactobacillus y Bifidobacterium, las cantidades de bacterias perniciosas como, por ejemplo, Salmonella, *E. coli* y Clostridia pueden disminuir debido a la disminución de las fuentes alimentarias. Por lo tanto, al proporcionar una fuente de alimentos preferida para las especies bacterianas benéficas, una dieta suplementada con fibra fermentable puede aumentar las bacterias intestinales "buenas" a la vez que reduce la cantidad de bacterias "malas".

15 Las composiciones pueden, de forma opcional, comprender un nivel de fibra alimentaria total de 0,001% a 30%, alternativamente de 0,01% a 20% o, de forma alternativa, de 1% a 16% de fibra alimentaria total, en peso de la composición.

20 Las composiciones pueden también comprender uno o más nutrientes. En consistencia con las ventajas asociadas con una mayor absorción de calcio, el experto en la técnica puede, de forma opcional, disminuir los niveles de calcio con respecto al nivel presente en composiciones típicas, o premium, para animales de compañía. Por ejemplo, de forma opcional, las composiciones comprenden menos de aproximadamente 1% de calcio, en peso de la composición, de forma alternativa de 0,01% a 0,95% de calcio, de forma alternativa de 0,1% a 0,95% de calcio, de forma alternativa de 0,5% a 0,95% de calcio, todo ello en peso de la composición.

#### *Métodos de la presente invención*

25 Los métodos de la presente invención comprenden administrar (es decir, mediante ingestión) una composición de la presente invención a un animal de compañía para proporcionar una o más de las ventajas para la salud descritas en la presente memoria.

30 En una realización, la invención se refiere a métodos para mejorar la digestibilidad total en el tracto de uno o más componentes alimentarios en un animal de compañía. La digestibilidad total en el tracto es conocida en la técnica, y más adelante en la presente memoria se describen métodos de determinación de la digestibilidad total en el tracto, incluida la digestibilidad total de la ceniza en el tracto, la digestibilidad total de fibra en el tracto, la digestibilidad de grasa total en el tracto, y la digestibilidad de materia seca total en el tracto. El componente alimentario puede ser cualquier componente alimentario deseado por el experto en la materia para la mejora, ejemplos de los cuales pueden ser un nutriente u otro componente del alimento. En una realización, el método se refiere a la mejora de la digestibilidad total en el tracto para una pluralidad de componentes alimentarios.

35 Generalmente, la mejora de la absorción de calcio es muy conocida en la técnica. Además, las ventajas para la salud del hueso incluyen, aunque no de forma limitativa, prevenir, mejorar, frenar, y/o invertir el avance de la pérdida de hueso y/o regenerar la masa ósea, y/o prevenir, inhibir, frenar, y/o invertir el avance de la osteoporosis. Además, las ventajas para la salud del hueso incluyen prevenir, tratar y/o reducir la severidad de uno cualquiera de entre un número de trastornos específicos de los animales de compañía (displasia de la cadera, osteoartritis, problemas de movilidad, y similares). Por lo demás, una mejor salud del hueso puede proporcionar, por ejemplo, huesos saludables, huesos más fuertes, y/o una mayor masa ósea. Véase, p. ej., Ohta y col. "A Combination of Dietary Fructooligosaccharides and Isoflavone Conjugates Increases Femoral Bone Mineral Density and Equol Production in Ovariectomized Mice," *The Journal of Nutrition*, julio de 2002, págs. 2048 – 2053; Mineo y col. "Various Indigestible Saccharides Enhance Net Calcium Transport from the Epithelium of the Small and Large Intestine of Rats *In Vitro*," *The Journal of Nutrition*, dic. 2001, págs. 3243 – 3246; Takahara y col., "Fructooligosaccharide Consumption Enhances Femoral Bone Volume and Mineral Concentrations in Rats," *The Journal of Nutrition*, julio 2000, págs. 1792 – 1795; Morohashi y col., "True Calcium Absorption in the Intestine is Enhanced by Fructooligosaccharide Feeding in Rats," *The Journal of Nutrition*, oct. 1998, págs. 1815 – 1818.

50 Los inventores de la presente invención han descubierto además la importancia del componente de tipo fructooligosacárido descrito en la presente memoria en el aumento de la resistencia y en el rendimiento físico de un animal de compañía. Sin pretender imponer ninguna teoría, se cree que la absorción de calcio demostrada en la presente memoria con respecto al animal de compañía tras la ingesta de la composición que comprende fructooligosacárido es un precursor de la mejora tanto en la resistencia como en el rendimiento físico. De hecho, esto se ve confirmado por la actividad conocida de calcio con respecto a la contracción de músculo y a los mecanismos relacionados. La resistencia y el rendimiento físico se describen en diversos campos diferentes de la técnica, y es fácilmente medible mediante técnicas diversas y sencilla experimentación. Véanse, p. ej., la publicación de la solicitud US-2003/0194478 y US-6.117.872.

En la presente memoria, la expresión “administrar” con respecto al animal de compañía quiere decir que el animal ingiere o que se ordena a un humano que administre o, de hecho, administra al animal, una o más composiciones de la presente invención. Cuando se orienta una persona para que administre la composición, dicha orientación debe ser la que indique y/o informe a dicha persona que el uso de la composición puede proporcionar, y/o proporciona, la ventaja mencionada, por ejemplo, mejora de la digestibilidad total en el tracto. Por ejemplo, esta orientación puede ser por vía oral (*p. ej.*, a través de las instrucciones por vía oral de, por ejemplo, un veterinario, u otro profesional de la salud), o un medio de comunicación como la radio o la televisión (*es decir*, publicidad), o una orientación por escrito (*p. ej.*, mediante la orientación por escrito de, por ejemplo, un veterinario u otro profesional de la salud (*p. ej.*, prescripciones), profesional de la venta u organización *p. ej.*, a través, de folletos de marketing, panfletos, u otros medios instructivos), medios escritos (*p. ej.*, internet, correo electrónico, u otros medios relacionados con la informática), y/o envasado asociado con la composición *p. ej.*, una etiqueta presente en un contenedor que contenga la composición). En la presente memoria, “escrito” significa mediante palabras, fotografías, símbolos y/u otros medios descriptivos visibles. Dicha información no tiene por qué utilizar las palabras específicas que se utilizan en la presente memoria, por ejemplo, “total”, “tracto”, o “absorción”, sino más bien palabras, imágenes, símbolos y similares que transmitan el mismo significado o un significado similar dentro del alcance de esta invención.

Las composiciones descritas en la presente memoria pueden usarse como suplemento para necesidades dietéticas habituales o pueden servir como alimento principal para el animal de compañía (y, como tales, los suplementos o alimentos pueden ser nutricionalmente equilibrados). La administración puede llevarse a cabo según se necesite o según se desee, por ejemplo, una vez al mes, una vez a la semana, o de forma diaria (incluyendo varias veces al día). Si se utiliza como suplemento para las necesidades dietéticas habituales, la composición puede administrarse directamente al animal de compañía o si no en contacto con o mezclada con comida para el animal de compañía. Si se utiliza como un alimento para animales de compañía, la administración será muy conocida para el experto en la técnica. La cantidad de composición utilizada puede depender de diversos factores, incluyendo la calidad de la salud gastrointestinal del animal, la preferencia por parte del animal, y que será determinada por el cuidador del animal o por otra persona que administre la composición, la calidad del alimento para animales de compañía, y el tamaño o raza del animal de compañía.

#### *Métodos de análisis*

Pueden utilizarse diversos métodos para determinar la acción que tendrán los fructooligosacáridos en relación con un método de uso dado. A continuación se indican ejemplos no limitativos:

#### 30 Métodos de determinación de la digestibilidad en el tracto

Los métodos de análisis para determinar la digestibilidad en el tracto de uno o más componentes alimentarios serán muy conocidos para el experto en la técnica. A modo de ejemplo no limitativo pueden utilizarse en este respecto los siguientes métodos:

35 *Animales y dietas.* En un diseño cruzado, se asigna la salud de perros (n=56) a 1 de entre 2 grupos: grupo 1, 21 días de alimentación con una dieta que contiene 0% de fructooligosacárido (0% de FOS) seguido de 28 días de alimentación con una dieta que contiene 0,15% de fructooligosacárido (0,15% de FOS); y grupo 2, 21 días de alimentación con una dieta que contiene 0% de FOS seguido de 28 días de alimentación con una dieta que contiene 0,25% de fructooligosacárido (0,25% de FOS). A los perros se les proporciona comida y agua en 2 momentos diferentes durante el día, y se registra la cantidad de alimento y de agua no ingeridos.

40 *Procedimientos de muestreo.* Se llevan a cabo procedimientos para este experimento bajo un protocolo de ensayo que está aprobado para la protección de la salud y del bienestar de los animales. Cada período del estudio incluye una fase de adaptación (16 días para 0% de FOS y 23 días para 0,15% y 0,25% de FOS) seguido de una fase de recogida de excrementos en un total de cinco días. Durante la fase de adaptación, las cantidades de alimento se ajustan para mantener un equilibrio del peso. Durante el período de recogida de cinco días, los perros se alojan en jaulas de metabolismo de acero inoxidable y todas las cajas se provén de un suelo de malla de alambre y un sistema de recogida de orina mediante escurrido para permitir la separación de heces y de orina. Durante todo el experimento, los perros se mantienen a una temperatura del recinto controlada (20 °C), con un ciclo de 15 horas de oscuridad/9 horas de luz. Los valores de energía metabolizable (ME) de la dieta y los requerimientos de ME calculados (en base a los cambios de peso) se usan para establecer asignaciones de alimento diario para la fase de recogida. A todos los perros se les ofrece la mitad de su asignación diaria cada día a las 06:45 y a las 12:00, y el alimento no ingerido se recoge, se pesa y se desecha. A cada perro se le ofrecen 1600 ml de agua cada día. Durante el experimento, los perros se pesan semanalmente.

55 Las muestras de orina se recogen en recipientes que contienen 20 ml de HCl 6 N para evitar el crecimiento microbiano y la volatilización de amoníaco. La producción de orina diaria se mide, guarda y se combina para análisis de laboratorio posteriores. Las heces se recogen, pesan, y se evalúan diariamente según su consistencia, con 100 g se guardan y se combinan. Las muestras fecales combinadas se liofilizan para triturado 3-d (tamiz de 2-mm; molino de tipo Wiley), y posteriormente se analizan para determinar la digestibilidad de los nutrientes.

*Análisis químicos.* Se determina la cantidad de materia seca (MS), ceniza, y nitrógeno (N) en las muestras de alimento y en las muestras fecales (método de la asociación de químicos analíticos oficiales, 1995). El contenido en grasa del alimento (2 g) y de las heces (1 g) se determina usando hidrólisis ácida (método de la asociación de químicos analíticos oficiales, 1995) durante 45 minutos a 75,5 °C en HCl al 25% (10 ml) seguido de extracción con éter (120 ml). Las concentraciones de fibra alimentaria total (TDF) en las muestras de alimento y en las muestras fecales se determina mediante el método de la AOAC. Las determinaciones de energía bruta de las muestras de alimento, de las muestras fecales y de las muestras de orina se llevan a cabo usando un calorímetro de bomba (Parr Instrument, Moline, Illinois, EE.UU.). La digestibilidad de la proteína (%) se calcula en relación a la proteína en bruto (CP). La digestibilidad total en el tracto se calcula usando las fórmulas siguientes:

$$10 \quad \text{Digestibilidad total en el tracto} = \frac{\{(\text{ingesta alimentaria} - \text{salida total de nutrientes en las heces}) / \text{ingesta alimentaria}\} \times 100\%}{100\%}$$

El calcio se mide en la dieta, en las heces y en la orina usando espectrometría de masas con fuente de plasma de acoplamiento inductivo. La retención del calcio se determina usando la siguiente fórmula:

$$\text{Absorción de calcio} = (\text{ingesta de calcio con la dieta} - (\text{calcio fecal} + \text{calcio en la orina}))$$

15 Se preparan las muestra de orina para la determinación de energía secando una muestra de 3 a 4 g a 105 °C en un horno de aire forzado. Se combinan las muestras secadas con un comprimido de ácido benzoico antes de la combustión. El valor de GE de cada muestra se corrige teniendo en cuenta la adición de ácido benzoico (AOAC, 1995).

#### *Métodos de preparación*

20 Las composiciones para animales de compañía descritas en la presente memoria se preparan según métodos que resultarán muy conocidos para el experto en la técnica. Con fines ilustrativos, las composiciones de la presente invención pueden prepararse mezclando todos los componentes de forma individual o en combinación de varios componentes, y en agua cuando sea adecuado, agitando mecánicamente hasta que todos los ingredientes se hayan disuelto, dispersado, o mezclado, según sea aplicable en cada caso. Si se utilizan ciertos procesos como, por ejemplo, extrusión (para formar croquetas, por ejemplo), dichos procesos serán bien conocidos en la técnica.

#### 25 **Ejemplos**

Los siguientes son ejemplos no limitativos de las presentes composiciones que se preparan utilizando métodos convencionales. Los siguientes ejemplos se proporcionan para ilustrar la invención y no está previsto que limiten el ámbito de la misma de modo alguno, el cual queda determinado por las reivindicaciones.

#### **Ejemplo 1**

30 Se preparan dos composiciones de pienso en forma de croquetas que tienen los siguientes componentes en las cantidades indicadas aproximadas usando métodos que son habituales en la técnica y se ofrecen a perros, resultando cada una de ellas en salud gastrointestinal mejorada y mejor olor de las heces:

Componente	Ejemplo 1A (Cantidad de componente indicada en % en peso total)	Ejemplo 1B (Cantidad de componente indicada en % en peso total)
Oligofruktosa de cadena corta (NUTRAFLORA, comercializado por Golden Technologies Company, Incorporated)	0,19	0,15
Alimento a base de ave, subproducto de ave, o pescado	44	47
Grasa animal	8	6
Pulpa de remolacha	2	3
Sales	2,5	2
Vitaminas y minerales*	1	1
Componentes minoritarios	3,5	4

Componente	Ejemplo 1A (Cantidad de componente indicada en % en peso total)	Ejemplo 1B (Cantidad de componente indicada en % en peso total)
Granos (maíz, sorgo, cebada, arroz)	Resto	Resto

\*Las vitaminas y minerales incluyen: vitamina E, beta-caroteno y vitamina A, óxido de cinc, ácido ascórbico, sulfato de manganeso, sulfato de cobre, óxido manganoso, pantotenato de calcio, biotina, vitamina B<sub>12</sub>, vitamina B<sub>1</sub>, niacina, vitamina B<sub>2</sub>, vitamina B<sub>6</sub>, vitamina D<sub>3</sub>, ácido fólico.

**Ejemplo 2**

5 Se determina la digestibilidad total en el tracto del perro después de la administración de pienso en forma de croquetas del Ejemplo 1. Puesto que las muestras sometidas a ensayo son alimentos, cada alimento contiene una pluralidad de componentes alimentarios. El ensayo se lleva a cabo según las descripciones proporcionadas anteriormente en la presente memoria con respecto a la digestibilidad total en el tracto y, concretamente, la digestibilidad de la ceniza, la digestibilidad de la fibra, la digestibilidad de la grasa y la digestibilidad de la materia seca. Los incrementos tendenciales  
10 en cada una de las digestibilidades de ceniza, fibra y de materia seca se muestran con el alimento en forma de croqueta del Ejemplo 1A, con aumentos significativos en la digestibilidad de grasa con este alimento en forma de croqueta. Incrementos significativos en cada una de las digestibilidades de ceniza, fibra, grasa y de materia seca se muestran con el alimento en forma de croqueta del Ejemplo 1B. Estos resultados son sorprendentes con respecto a la técnica.

**Ejemplo 3**

15 Se evalúa en el perro la absorción de calcio después de la administración de los alimentos en forma de croqueta del Ejemplo 1. Puesto que las muestras sometidas a ensayo son alimentos, cada alimento contiene una pluralidad de componentes alimentarios. El ensayo se lleva a cabo según las descripciones proporcionadas anteriormente en la presente memoria con respecto a la absorción de calcio. Incrementos significativos en la absorción de calcio se muestran con los alimentos en forma de croquetas tanto del Ejemplo 1A como del Ejemplo 1B. Además, después de  
20 administrar los alimentos en forma de croqueta del Ejemplo 1, se observa que los perros presentan una mayor resistencia y rendimiento físico según diversos modelos conocidos. Estos resultados son sorprendentes con respecto a la técnica.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. La composición oral que comprende de 0,01% a 0,15% de fructooligosacárido, en peso de la composición, en la que dicho fructooligosacárido es una oligofructosa de cadena corta, que comprende de 30% a 40% de 1-kestosa, de 50% a 60% de nistosa y de 5% a 15% de 1F-beta-fructofuranosilnustosa, en peso de la oligofructosa de cadena corta y siendo dicha composición oral un alimento nutricionalmente equilibrado para usar en métodos para el tratamiento para mejorar la digestibilidad total en el tracto de uno o más componentes alimentarios en un animal de compañía.
- 10 2. La composición oral según la reivindicación 1, en la que dicha digestibilidad total del tracto mejorada se selecciona del grupo que consiste en digestibilidad total de ceniza en el tracto, digestibilidad total de fibra en el tracto, digestibilidad total de grasa en el tracto, digestibilidad total de materia seca en el tracto y composiciones de la misma.
- 15 3. La composición oral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición oral además comprende una fuente de proteínas seleccionada de ternera, cerdo, cordero, aves de corral, pescado, verdura, y mezclas de los mismos.
4. La composición oral según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el animal de compañía es un gato o un perro.