

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 458 308**

51 Int. Cl.:

A23K 1/18 (2006.01)

A23K 1/16 (2006.01)

A61P 1/12 (2006.01)

A61P 13/12 (2006.01)

A61P 5/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.09.2004 E 08005444 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.03.2014 EP 1952701**

54 Título: **Control de peso mejorado en animales de compañía de avanzada edad**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
30.04.2014

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
P.O. BOX 353
1800 VEVEY, CH**

72 Inventor/es:

**CUPP, CAROLYN JEAN;
YOUNG, LINDA A.;
CZARNECKI-MAULDEN, GAIL;
PEREZ-CAMARGO, GERARDO y
PATIL, AVINASH**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 458 308 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

Control de peso mejorado en animales de compañía de avanzada edad

5 Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere a una composición para mejorar el control del peso de animales de compañía de avanzada edad.

10 Con frecuencia, los gatos de avanzada edad se debilitan en los últimos años de su vida. Desde un punto de vista aparente, éstos se vuelven delgados y tienen unas bajas condiciones de la piel y el pelo. Otros problemas/síntomas, pueden incluir cambios de peso, cambios en el estado de hidratación, problemas del sistema digestivo, niveles disminuidos de proteínas en la sangre, niveles disminuidos de hemoglobina en la sangre, niveles disminuidos del número de glóbulos rojos, rigidez de las articulaciones y pérdida de energía, o niveles de actividad más reducidos, en general, si se comparan con los de los gatos más jóvenes.

15 Algunos de estos problemas pueden tratarse de una forma efectiva utilizando medicación. No obstante, una alternativa mejor sería la de postergar el inicio de estos problemas, o tratar estos problemas, mediante ajustes de la dieta.

20 No obstante, a pesar del uso de alimentos equilibrados de mantenimiento, las condiciones de un animal de compañía se pueden deteriorar de una forma rápida. Por lo tanto, existe la necesidad de vías nutricionales que mejoren la condición y/o incrementen la longevidad de los gatos de avanzada edad.

25 Resumen de la invención

La presente invención proporciona composiciones y métodos para mejorar el control del peso de animales de compañía de avanzada edad. En una realización preferida, se proporcionan composiciones y métodos para mejorar la condición y longevidad de gatos de avanzada edad. Sin embargo, también se proporcionan composiciones y métodos para mejorar la condición de otros animales de compañía de avanzada edad, por ejemplo, perros.

30 Para esta finalidad, en una realización, la presente invención proporciona un método para mejorar el control del peso de animales de compañía de avanzada edad, comprendiendo el método las etapas de administrar al animal de compañía una cantidad efectiva de una composición nutritiva que contiene una mezcla de aceites, incluyendo una fuente de ácido linoleico, una fuente de prebiótico y una fuente de uno o más antioxidantes, en donde la mezcla de aceites comprende aceites de alta riqueza en ácidos grasos omega 3 y omega 6.

35 En una realización, la fuente de antioxidante es una vitamina o un carotenoide. Por ejemplo, la vitamina puede ser Vitamina E o Vitamina C. El carotenoide puede ser licopeno, luteína, astaxantina, zeaxantina y β -caroteno.

40 En una realización, la mezcla de aceites incluye una fuente de ácido gamma linolénico.

45 En una realización, la composición nutritiva incluye una fuente de prebiótico. El prebiótico puede seleccionarse del grupo de inulina, oligosacáridos, fructooligosacáridos, fibras solubles, pectina, fibras fermentables, fibras fermentables que tienen actividad prebiótica y materiales de plantas, los cuales contienen inulina y/o fructooligosacáridos.

50 En una realización, la composición nutritiva es un alimento nutricionalmente completo para animales de compañía. Por ejemplo, la composición nutritiva puede incluir una fuente de proteína.

La mezcla de aceites se selecciona del grupo que consiste en aceites de alta riqueza en ácidos grasos omega 3 y omega 6.

55 Además, en una realización, la composición nutritiva, puede comprender: una fuente de proteína; una fuente de prebiótico; al menos un aceite seleccionado de aceites de origen marino y vegetal, tal como aceite de pescado, aceite de judía de soja y/o aceite de girasol; una fuente Vitamina E, una fuente de β -caroteno y otras vitaminas y minerales.

60 En otra realización más de la presente invención, se proporciona un método para aumentar la calidad de vida de un animal de compañía de avanzada edad. El método comprende administrar al animal de compañía una composición nutritiva que contiene una mezcla de aceites, incluyendo una fuente de ácido linoleico, una fuente de prebiótico y una fuente de uno o más antioxidantes.

65 El uso de extractos vegetales específicos para regular el peso corporal se ha propuesto en el documento EP 1 277 412.

En realizaciones de cada uno de los métodos anteriores, en las composiciones nutritivas pueden usarse los componentes adicionales indicados anteriormente.

5 La presente invención también proporciona diversos alimentos para animales de compañía. Por ejemplo, en una realización, se proporciona un alimento para animales de compañía que comprende una fuente de proteína, una fuente de lípido, una fuente de β -caroteno, una fuente de vitamina E y una fuente de prebiótico.

10 En una realización, el alimento para animales de compañía comprende una fuente de ácido linoleico. El ácido linoleico puede proporcionarse por aceite de girasol o aceite de judía de soja.

15 En una realización adicional del alimento para animales de compañía de la presente invención, el alimento para animales de compañía comprende una mezcla de aceites que incluye al menos un aceite de origen marino o vegetal, seleccionado del grupo que consiste en aceite de girasol, aceite de judía de soja, aceite de borraja, aceite de semilla de grosella negra, aceite de onagra y aceite de pescado, y al menos un antioxidante.

La presente invención proporciona diversas ventajas, incluyendo la mejora de la longevidad y la salud de animales de compañía de avanzada edad y también proporciona productos alimenticios mejorados para animales de compañía.

20 Las características y ventajas adicionales de la presente invención se describen, y resultarán evidentes, en la siguiente Descripción Detallada de la Invención y en las Figuras.

Descripción resumida de las figuras

25 Las figuras 1 – 3 ilustran, de una forma gráfica, los resultados de las pruebas de longevidad del Ejemplo N° 1, a una edad de 8, 11 y 14, respectivamente.

La figura 4 ilustra el peso corporal con respecto al tiempo (edad de 10 – 15), procedente del Ejemplo 1.

La figura 5 ilustra el consumo de alimento con respecto al tiempo (edad de 10 – 15), procedente del Ejemplo 1.

La figura 6 ilustra un análisis longitudinal de la variancia, Vitamina E ($\mu\text{g/ml}$), procedente del Ejemplo N°1.

30 La figura 7 ilustra un análisis longitudinal de BUN del Ejemplo N° 1.

Descripción detallada de la invención

35 Se procede ahora a describir realizaciones de la invención, únicamente a modo de ejemplo. La invención se basa en el descubrimiento de que la administración de una cantidad efectiva de composiciones de las propiedades de la presente invención a un gato de avanzada edad, mejora las condiciones y/o la longevidad del gato. Tal y como se utiliza en el presente documento, el término “gato de avanzada edad” o “gato senior” se refiere a un gato de 7 años de edad, o más, si bien, en algunos casos, gatos más jóvenes pueden exhibir unas características y condiciones generalmente asociadas con animales más viejos. No obstante, se ha indicado que al menos algunas de las composiciones son efectivas en la mejora de la longevidad de los gatos senior.

40 Las composiciones nutritivas de la presente invención se formulan convenientemente en un alimento para animales de compañía. El alimento para animales de compañía puede ser cualquier alimento apropiado para animales de compañía, por ejemplo, un alimento envasado para animales de compañía, un producto semihúmedo para animales de compañía, o un alimento extruido y seco para animales de compañía. Adicionalmente, la composición exacta del alimento para animales de compañía no es crítica.

50 El alimento para animales de compañía contiene una fuente de uno o más antioxidantes. El antioxidante puede seleccionarse de forma ventajosa del grupo de vitaminas antioxidantes y carotenoides. Los ejemplos adecuados de tales tipos de antioxidantes y/o carotenoides, incluyen β -caroteno, vitamina E y vitamina C. Preferentemente, el alimento para animales de compañía contiene β -caroteno y vitamina E.

55 En caso de que se utilice β -caroteno, éste puede estar presente en una cantidad correspondiente a un valor que se encuentre por encima de aproximadamente 4 mg/1000 kcal. Por ejemplo, la composición nutritiva puede contener aproximadamente 5 mg/1000 kcal de β -caroteno. La vitamina E puede estar presente en una cantidad correspondiente a un valor que se encuentre por encima de 75 UI/1000 kcal; por ejemplo, en una cantidad de aproximadamente 130 UI/1000 kcal.

60 En una realización preferida, el alimento para animales de compañía contiene una fuente de ácido linoleico. En una realización, la fuente de ácido linoleico es aceite de judía de soja o aceite de girasol. En una realización, el alimento para animales de compañía incluye una fuente de ácido gamma-linolénico. En otra realización, la mezcla de aceites incluye al menos una fuente de aceite de pescado y/o de aceite de girasol y/o de aceite de judía de soja.

65 El alimento para animales de compañía puede contener una o más fuentes de proteína. Puede utilizarse cualquier fuente de proteína apropiada. Las fuentes de proteína apropiadas pueden seleccionarse de cualquier fuente de proteína animal, marina o vegetal, que sea apropiada; por ejemplo, carne muscular o esquelética, harina de carne y

hueso, harina de volatería, harina de pescado, proteínas lácteas, gluten de maíz, gluten de trigo, harina de soja, concentrados de proteína de soja, aislados de proteína de soja, proteínas de huevo, suero, caseína y gluten.

5 La cantidad de proteína proporcionada por la fuente de proteína puede seleccionarse de la forma que se desee. Por ejemplo, el alimento para animales de compañía puede contener de aproximadamente un 12% a aproximadamente un 70% en peso de proteína en base a la materia seca.

10 El alimento para animales de compañía puede contener una o más fuentes de hidratos de carbono. Puede utilizarse cualquier fuente de hidratos de carbono apropiada. De una forma preferible, la fuente de hidratos de carbono se proporciona en forma cereales, harinas y almidones. Por ejemplo, la fuente de hidratos de carbono puede ser arroz, cebada, sorgo, mijo, avena, harina de maíz o fécula de trigo. También pueden utilizarse azúcares simples, tales como sacarosa, glucosa y jarabes de maíz.

15 La cantidad de hidratos de carbono proporcionada por la fuente de hidratos de carbono puede seleccionarse de la forma que se desee. Por ejemplo, el alimento para animales de compañía puede contener hasta aproximadamente un 60% en peso de hidratos de carbono.

20 El alimento para animales de compañía puede contener una o más fuentes de grasa. Puede utilizarse cualquier fuente de grasa apropiada; pueden utilizarse tanto grasas de origen animal como grasas de origen vegetal. Son ejemplos de fuentes de grasa animal y marina que pueden utilizarse el sebo, el aceite de pescado, la grasa de volatería y la grasa de cerdo. También pueden utilizarse aceites de plantas tales como aceite de maíz, aceite de girasol, aceite de judía de soja, aceite de cártamo, aceite de canola y aceites similares. La fuente de grasa puede incluir ácidos grasos de cadena larga. Los ácidos grasos de cadena larga apropiados incluyen ácido alfa-linolénico, ácido gamma-linolénico, ácido linoleico, ácido eicosapentanoico y ácido docosahexanoico. Los aceites de pescado son fuentes apropiadas de ácidos eicosapentanoico y docosahexanoico. El aceite de borraja, el aceite de semilla de grosella negra y el aceite onagra son fuentes apropiadas de ácido gamma linolénico. Los aceites de cártamo, aceites de girasol, aceites de maíz y aceites de judía de soja son fuentes apropiadas de ácido linoleico. En una realización, la grasa puede ser intrínseca a los ingredientes del alimento crudo para animales de compañía utilizados en la fabricación del alimento para animales de compañía.

30 La cantidad de grasa proporcionada por la fuente de grasa puede seleccionarse de la forma que se desee. Por ejemplo, el alimento para animales de compañía puede contener de aproximadamente un 5% a aproximadamente un 50% en peso de grasa en una base en seco. La composición exacta de la fuente de proteínas, fuente de hidratos de carbono y fuente de grasas se seleccionará en base a cuestiones de palatabilidad, disponibilidad, coste y procesado.

40 El alimento para animales de compañía también puede incluir ingredientes adicionales tales como sales, especias, condimentos, agentes saborizantes, gomas y prebióticos. "Prebiótico" significa una sustancia o un compuesto fermentado por la flora intestinal del animal de compañía y, de este modo, fomenta el crecimiento o el desarrollo de bacterias acidolácticas, tales como bifidobacterias y lactobacilos, en el tracto gastrointestinal del animal de compañía, a expensas de bacterias potencialmente patógenas. El resultado de esta fermentación es el de una liberación de ácidos grasos, en particular, ácidos grasos de cadena corta, en el colon. Esto tiene el efecto de reducir el valor del pH en el colon. Los prebióticos pueden proporcionarse en cualquier forma apropiada. Por ejemplo, el prebiótico puede proporcionarse en forma de material de planta que contenga el prebiótico. Los materiales de plantas apropiados incluyen espárragos, alcachofas, cebollas, trigo, yuca o achicoria, o residuos de estos materiales de plantas. De una forma alternativa, el prebiótico puede proporcionarse como un extracto de inulina o como un extracto de inulina hidrolizada. Los extractos de raíz de achicoria entera son particularmente apropiados. Los prebióticos apropiados incluyen oligosacáridos, tales como inulina y sus fuentes naturales, fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, xilooligosacáridos u oligoderivados de almidón. Los prebióticos incluyen productos procedentes de inulina, productos hidrolizados, productos sintetizados y almidón resistente.

50 El alimento para animales de compañía puede producirse utilizando cualquier procedimiento apropiado. Los procedimientos apropiados para productos húmedos incluyen los siguientes:

55 Procedimiento (i): Para producir una emulsión térmicamente gelificada, que cuaja con el enfriado, se procede a triturar un material apropiado a base de carne, con objeto de producir una suspensión de carne. A la suspensión de carne se le pueden añadir agentes gelificantes apropiados, tales como, por ejemplo, almidones y gomas, tales como kappa-carragenina, goma de judía de algarroba, goma de guar y goma de xantano. Normalmente se necesita una cantidad de goma correspondiente a un porcentaje no mayor de aproximadamente un 1% en peso.

60 Al batido de carne se le puede añadir agua para proporcionar un porcentaje de humedad de aproximadamente un 70% a aproximadamente un 85% en peso. Si se encuentra presente una cantidad suficiente de humedad en el material a base de carne, entonces, no hace falta añadir agua.

65 La suspensión de carne se calienta, a continuación, a una temperatura apropiada para iniciar una gelificación térmica de la mezcla; por ejemplo, a una temperatura de aproximadamente 40°C a aproximadamente 65°C, en una olla mezcladora. En caso deseado, puede inyectarse vapor a la suspensión de carne. En caso deseado, la suspensión de carne calentada puede emulsionarse y después se mantiene a una temperatura de

aproximadamente 40°C a aproximadamente 65°C, hasta el tiempo que se desee. Después de esterilizar en retorta y enfriar a temperatura ambiente, la suspensión de carne forma una emulsión térmicamente gelificada, que es substancialmente sólida o al menos conserva su forma.

Procedimiento (ii): Para producir trozos de alimentos sólidos en salsa o en forma de gel, pueden mezclarse trozos sólidos de carne, u otro material, o ambos, con una salsa. También pueden utilizarse trozos sólidos de otros materiales; tales como granos de arroz, pasta o fideos, trozos de vegetales, y por el estilo.

Los trozos sólidos de carne pueden ser en forma de trozos de una matriz térmicamente gelificada. Los trozos de la matriz térmicamente gelificada pueden producirse mediante cualquier procedimiento apropiado, por ejemplo, los procedimientos descritos en una cualquiera de las patentes estadounidenses US 4.781.939, US 5.132.137 y US 5.567.466, y en el documento de prioridad PCT de solicitud de patente internacional WO 97/02760.

La matriz térmicamente gelificada puede formarse en cualquier tipo de equipo apropiado, tal como, por ejemplo, en un molino para emulsiones o en una extrusora, para formar trozos o pedazos. En caso de que se utilice una extrusora, la emulsión puede forzarse a pasar a través de un orificio para proporcionar la emulsión con una forma deseada; por ejemplo, de sección transversal, ovalada, cuadrada o rectangular. La forma y el tamaño del trozo pueden ser variables. Después, el producto de extrusión puede cocerse en un sistema continuo de cocción que sea apropiado; por ejemplo, en un horno del tipo túnel, utilizando aire caliente, vapor, mezclas de aire caliente y vapor, o microondas. La temperatura del núcleo del producto de extrusión se eleva de tal manera que dicho producto de extrusión sufre una gelificación térmica. Por ejemplo, la temperatura del núcleo puede elevarse a al menos aproximadamente 80°C; por ejemplo, a una temperatura de aproximadamente 85°C a aproximadamente 95°C. A continuación, el producto de extrusión gelificado puede cortarse en trozos y estos enfriarse para proporcionar trozos de una matriz térmicamente gelificada. Si se desea, los trozos pueden someterse a un proceso de cortado en forma de copos o escamas (rebanado o cortado en trozos o capas delgadas, finas). El enfriamiento puede llevarse a cabo pulverizando agua sobre los trozos. De una forma alternativa, pueden utilizarse otros medios de enfriamiento.

En caso de que se utilice salsa con los trozos sólidos del alimento, ésta puede producirse a partir de agua, de uno o más almidones o gomas, y de agentes saborizantes apropiados. La salsa comprende, preferentemente, una cantidad comprendida entre aproximadamente un 20% a aproximadamente un 80% en peso de la mezcla de trozos sólidos y de salsa. Las gomas apropiadas son kappa-carragenina, goma de judía de algarroba, goma de guar y goma de xantano.

En caso de que se utilice un gel con los trozos sólidos de alimento, éste puede producirse a partir de un agente gelificante apropiado, agua y agentes saborizantes apropiados. El gel comprende, preferentemente, una cantidad comprendida entre aproximadamente un 20% a aproximadamente un 80% en peso de la mezcla de trozos sólidos y de salsa. Los agentes gelificantes apropiados son proteínas tales como gelatina; gomas tales como alginatos, kappa-carragenina, goma de judía de algarroba, goma de guar y goma de xantano, y por el estilo. El gel o sustancia gelatinosa puede prepararse de la forma que es convencional.

También pueden utilizarse productos que utilizan una combinación de los procedimientos descritos anteriormente. Por ejemplo, puede prepararse una emulsión térmicamente gelificada de la forma que se ha descrito anteriormente. A continuación, los trozos de alimento en forma sólida, que pueden ser trozos de una matriz térmicamente gelificada, trozos de carne, trozos de vegetales, combinaciones de estos trozos, y por el estilo, se combinan con la emulsión térmicamente gelificada. Como una alternativa adicional, pueden utilizarse combinaciones de emulsiones térmicamente gelificadas y de trozos de alimentos sólidos, en salsa o en gel. Combinaciones apropiadas se describen en las publicaciones de patentes internacionales WO 98/05218 y WO 98/05219.

A continuación, los alimentos para animales de compañía se introducen en latas o en otros recipientes, sellándose los recipientes y esterilizándose los productos en retorta de una manera habitual, utilizando equipos apropiados, comercialmente obtenibles en el mercado.

Un procedimiento apropiado para un alimento seco para animales de compañía consiste en cocer una mezcla alimenticia de varios ingredientes, conformar la mezcla cocida en forma de gránulos, secar y, a continuación, recubrir los gránulos con condimentos. Las etapas de cocción y de conformación se llevan a cabo preferentemente utilizando una extrusora, tal y como se conoce bien en la técnica. No obstante, los gránulos, pueden producirse mediante otros procedimientos de cocción tales como los consistentes en hornear un cuerpo alimenticio preformado que comprende los ingredientes seleccionados, preferentemente, en proporciones nutricionalmente equilibradas.

La cantidad de alimento a consumir por parte del animal de compañía con objeto de obtener un efecto beneficioso, dependerá del tamaño del animal de compañía, del tipo de animal de compañía y de la edad del animal de compañía en cuestión. A modo de ejemplo, y no limitativo, podría ser usualmente adecuada una cantidad de la composición nutritiva para proporcionar una cantidad diaria de al menos aproximadamente 5 mg/1000 kcal de β -caroteno y al menos aproximadamente 100 UI/1000 kcal de vitamina E.

Pueden realizarse numerosas modificaciones a las realizaciones descritas anteriormente sin apartarse del ámbito de la invención. A modo de ejemplo, y no limitativo, ahora se proporcionan ejemplos de la presente invención.

Con objeto de determinar el efecto de los antioxidantes y de otros nutrientes en el estado antioxidante, la salud de los huesos y los signos de envejecimiento, en gatos de avanzada edad, se procedió a realizar un estudio preliminar, tal y como se describe en la publicación de patente internacional WO 01/17366. Después de 6 meses, los gatos que consumían la dieta complementada con antioxidantes mostraban indicadores significativamente superiores de estado antioxidante en comparación con los gatos que consumían dietas no complementadas, y todos los gatos alimentados con la dieta complementada sobrevivieron hasta completar el ensayo (9 meses), mientras que se observaron algunas muertes en los otros grupos de tratamiento. El ensayo mostró que la adición de antioxidantes, y quizás de otros complementos, a la dieta, puede afectar a la longevidad de los gatos.

10 Ejemplo N°1

Se inició un estudio a largo plazo con una amplia población de gatos senior, con el objetivo de evaluar si los antioxidantes y otros complementos nutritivos incrementaban la longevidad y mejoraban la calidad de vida. Las diferencias estadísticamente significativas en la supervivencia, por ejemplo, la longevidad, requieren el hecho de que se asigne un mayor número de animales a cada grupo de ensayo. Por lo tanto, en este ensayo se utilizó un total de 90 gatos.

15 Protocolo

20 Se iniciaron un total de 30 gatos por dieta en el ensayo, repartidos de una forma igual entre tres categorías de edades: de 7 a 9 años, de 10 a 12 años y de 13+ años. Los gatos se asignaron a una de las tres dietas:

Dieta 1: Dieta basal: alimento estándar húmedo para gatos, a base de pescado (Dieta de Control)

Dieta 2: Dieta basal + antioxidantes (β -caroteno, 5 mg/1000 kcal; vitamina E, 100 UI/1000 kcal)

25 Dieta 3: Dieta basal + antioxidantes (β -caroteno, 5 mg/1000 kcal; vitamina E, 100 UI/1000 kcal) + mezcla de aceites (una fuente de ácidos grasos omega 6 y omega 3) + al menos 0,5% de raíz de achicoria entera. Las dietas se administraron, como alimento, durante el tiempo de vida restante de cada uno de los gatos asignados al ensayo.

30 Se realizaron, para todos los gatos, las siguientes mediciones iniciales: recuento completo de sangre, química del suero, perfil de ácidos grasos en el plasma (únicamente para el control y la Dieta 3), estado de antioxidantes (vitamina E, beta-caroteno) y microflora fecal (únicamente para el control y la Dieta 3). A los gatos también se les realizaron exámenes físicos completos y se les asignó una puntuación de las condiciones corporales. Se procedió a medir el consumo de alimento, diariamente, durante el estudio, y los pesos corporales se registraron semanalmente. 35 Las mediciones tomadas al inicio del estudio se repitieron con una periodicidad de tres a 6 meses.

Los gatos se dividieron en 3 grupos (bloques) de estudio y se iniciaron escalonadamente en el ensayo durante un periodo de tiempo de 6 meses. Los gatos se dividieron en bloques para la asignación de dietas, en base a su género, su edad, su puntuación de las condiciones corporales y estado de salud inicial.

40 Resultados

Los datos de los análisis no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en ninguna de las mediciones de la línea de base, indicando el hecho de que la aleatoriedad era efectiva en la producción de equilibrio en la línea de base en los tres grupos de estudio.

45 Longevidad: La tabla 1 muestra las muertes producidas en cada dieta y fase después de un transcurso de tiempo de 4,3 años en el estudio. Murieron un total de 59 gatos en este punto del estudio.

50 Tabla 1. Muertes por dieta y fase (Edad en la línea de base)

DIETA	EDAD EN LA LÍNEA DE BASE			TOTAL DE MUERTES
	13 – 17 AÑOS	10 – 12 AÑOS	7 – 9 AÑOS	
1	9	6	3	18
2	10	9	4	23
3	8	8	2	18
TOTAL DE MUERTES	27	23	9	59

55 Para evaluar las posibles diferencias en cuanto a la supervivencia entre las dietas, se realizó un modelo de supervivencia de riesgo proporcional de Cox para comparar curvas de supervivencia, utilizando el número de días que un gato se encontraba en la prueba de ensayo hasta que éste moría. A pesar del hecho de que el número de muertes por grupo, tal y como se muestra en la Tabla 1, no parecía ser diferente, el análisis de supervivencia mostró diferencias dietéticas significativas. La tabla 2 proporciona los resultados del modelo aleatorio proporcional de Cox, utilizando la edad inicial del gato como una covariable, puesto que algunos gatos iniciaron la prueba de ensayo a diferentes edades. Los resultados del modelo muestran que la Dieta 3 es significativamente diferente de la Dieta 1,

5 tanto si la edad del gato era de 8 años, de 11 años o de 14 años. En este modelo, la razón de riesgos de la Dieta 1 frente a la Dieta 3 fue de 0,40, lo que significa que el riesgo de muerte de los gatos alimentados con la Dieta 3 es solo el 40% del riesgo de muerte de los gatos alimentados con la Dieta 1. No hubo ninguna diferencia significativa entre las Dietas 1 y 2, o entre las Dietas 2 y 3. Las Figuras 1, 2 y 3 muestran las curvas uniformes de supervivencia del modelo de riesgo proporcional, utilizando edades iniciales de 8, 11 y 14 años. Para todas las edades iniciales, los análisis muestran que la proporción de gatos que sobreviven es significativamente mayor en la Dieta 3 que en la Dieta 1. Se realizaron diversos análisis en los datos de supervivencia. Estos análisis fueron el de Kaplan Meier, el de riesgo proporcional y el del tiempo de fallo acelerado. El propósito de los análisis era el de determinar si existían algunos problemas con el modelo comparando dietas, utilizando como covariable la edad de los gatos. Los resultados de los análisis indican que el modelo estadístico era válido, y que los gatos vivían más tiempo con la Dieta 3.

Tabla 2. Análisis de supervivencia

Variable	DF	Valor P	Razón de Riesgos	IC del 95% para la Razón de Riesgos
Dieta 1 frente a Dieta 2	1	0,6677	0,868	0,456 – 1,654
Edad	1	<0,0001	1,473	1,245 – 1,743
Dieta 1 frente a dieta 3	1	0,0132	0,400	0,194 – 0,825
Edad	1	<0,0001	1,572	1,322 – 1,869
Dieta 2 frente a dieta 3	1	0,1317	0,619	0,331 – 1,155
Edad	1	<0,0001	1,413	1,212 – 1,649

15 La Tabla 3 proporciona los resultados de regresiones censuradas, comparando las dietas por edad al morir. Estos resultados muestran el hecho de que los gatos alimentados con la Dieta 3 viven un tiempo significativamente más largo que los gatos alimentados con las Dietas 1 y 2. Examinando la edad pronosticada de la muerte para diferentes edades iniciales, los gatos alimentados con la Dieta 3 viven aproximadamente 1 año más, de media, que los gatos en los otros grupos (tabla 4).

Tabla 3. Comparación de las dietas por edad al morir.

Efecto	DF	Chi Cuadrado de Wald	Valor P
Todas las dietas	2	7,1683	0,0279
Dieta 1 frente a Dieta 2	1	0,0112	0,9158
Dieta 1 frente a Dieta 3	1	6,8414	0,0089
Dieta 2 frente a Dieta 3	1	5,4219	0,0199
Edad inicial	1	54,0185	<0,0001

25 Tabla 4. Edad media pronosticada de muerte a diferentes edades iniciales (años)

Edad inicial = 8		
Dieta	Pronóstico medio	Error Típico
1	12,5588	0,41977
2	12,6211	0,43212
3	13,5621	0,46584
Edad inicial = 11		
Dieta	Pronóstico medio	Error típico
1	14,1500	0,30667
2	14,2122	0,30172
3	15,1533	0,33247
Edad inicial = 14		
Dieta	Pronóstico medio	Error típico
1	15,7412	0,32501
2	15,8034	0,29847
3	16,7445	0,31273

Morbilidad/Patología: Se procedió a registrar y a tabular los datos de morbilidad con objeto de determinar el tiempo

transcurrido desde los signos iniciales clínicos de enfermedad hasta el tiempo de producirse la muerte. Existía una indicación ($p < 0,10$) de que los gatos alimentados con la Dieta 3 sobrevivían más tiempo después de que se hubieran registrado los signos iniciales de enfermedad (Tabla 5).

5 Tabla 5. Comparación de las dietas por tiempo hasta la muerte (en años)

Dieta	Media	DT*	Valores p ajustados de Tukey	
1	0,6456	0,6004	Dieta 1 frente a dieta 2	0,6877
2	0,8526	0,9355	Dieta 1 frente a dieta 3	0,0877
3	1,2172	0,7677	Dieta 2 frente a dieta 3	0,3192

10 Los resultados de patología de los gatos que murieron se registraron y se tabularon para seis patologías generales (renal, páncreas, cáncer de cualquier tipo, tiroides, gastrointestinal y del hígado). La mitad de los gatos que se alimentaban de la Dieta 1 (9 de 18) tenían una patología de tiroides, registrada en la necropsia, en comparación con solo aproximadamente una cuarta parte de los gatos que se alimentaban de la Dieta 3 (4 de 17 gatos), incluso a pesar del hecho de que la edad media al morir era 1,5 años mayor en la Dieta 3 en comparación con la Dieta 1. Del mismo modo, la mitad de los gatos que consumían la Dieta 1 (9 de 18) tenían alguna forma de patología gastrointestinal en comparación con solo aproximadamente una cuarta parte de los gatos que consumían la Dieta 3 (4 de 17 gatos). Para la Dieta 2, el número de gatos con estas patologías era intermedio entre la Dieta 1 y la Dieta 3. Para las demás patologías, se encontraban afectados un número de gatos similar en cada una de las tres dietas.

15 En el análisis de competencia de riesgo, los gatos se agruparon de acuerdo con si estos morían a causa de patologías de tiroides y/o GI (muertes por Tiroides/(GI). La Tabla 6 proporciona los resultados del modelo de riesgo proporcional de Cox para cada grupo. Este análisis dio como resultado una diferencia significativa ($p=0,0009$) entre los modelos para los dos grupos de gatos. El examen de estos modelos no mostraba ninguna diferencia en la supervivencia entre las Dietas 1 y 3 para aquellos gatos sin patología de tiroides o GI. Estos resultados indican que los gatos con una patología de tiroides o gastrointestinal sobrevivían un tiempo más largo cuando consumían la Dieta 3 en comparación con los gatos que consumían la Dieta 1. Las comparaciones que involucran a la Dieta 2 no mostraban ninguna diferencia estadísticamente significativa.

20 Tabla 6. Comparación de la incidencia de patologías (Dietas 1 y 3)

Muertes no producidas por Tiroides/GI				
Variable	DF	Valor P	Razón de Riesgos	IC del 95% para la Razón de Riesgos
Dieta 1 frente a Dieta 3	1	0,6294	0,778	0,281 – 2,157
Edad inicial	1	0,0049	1,390	1,105 – 1,749
Muertes por Tiroides/GI				
Variable	DF	Valor P	Razón de Riesgos	IC del 95% para la Razón de Riesgos
Dieta 1 frente a Dieta 3	1	0,0028	0,199	0,064 – 0,566
Edad inicial	1	<0,0001	1,822	1,390 – 2,389
Valor de p para comparar muertes producidas por Tiroides/GI con muertes no producidas por Tiroides/GI				

30 **Mantenimiento del peso y consumo de alimento:** La totalidad de los tres grupos perdieron peso con el transcurso del tiempo, de media, lo cual era esperable con los gatos de avanzada edad. Las pérdidas medias de peso y el consumo medio de alimento no eran significativamente diferentes entre los tres grupos de tratamiento dietético. El consumo de alimento era constante en base a gramos por día, pero las calorías por kilogramo de peso corporal se incrementaron con el transcurso del tiempo. El consumo de alimento se incrementó para el intervalo de edad de 10 a 15 años para un gato (de una forma independiente de la dieta), mientras que el peso corporal decrecía. La Figura 4 ilustra el peso corporal con respecto al tiempo (edad de 10 a 15), y la Figura 5 ilustra el consumo de alimento con respecto al tiempo (edad de 10 a 15). En esta prueba de ensayo, no se observaron diferencias en el consumo de alimento entre las tres dietas.

35 **Microflora:** Los resultados iniciales, de 1 mes y de 3 meses, de la microflora fecal mostraron un incremento significativo en *Bifidobacterias* para los gatos alimentados con la Dieta 3, así como también una disminución significativa en bacterias *Clostridia*; mientras que no existían cambios estadísticamente significativos en la microflora fecal para los gatos alimentados con la Dieta 1 (Control). Un porcentaje del 77% de los gatos alimentados con la dieta que contenía achicoria respondían con un incremento de bacterias "deseables" (*Bifidobacterias*, *Lactobacillus*), y/o con un decrecimiento en el número de bacterias "no deseables" (*Clostridia*).

40 **Sangre:** Los gatos alimentados con la dieta 3 tenían niveles significativamente incrementados de vitamina E en el suero, de β -caroteno en el suero, de ácido linoleico en plasma, y de ácido alfa linolénico en plasma, en comparación con los gatos que se alimentaban con la dieta de Control. La Tabla 7 muestra los valores medios y los valores de p procedentes del ANOVA para beta-caroteno, ácido linoleico y ácido alfa linolénico después de 6 meses en la prueba de ensayo.

50

Tabla 7. ANOVA, ácido linoleico, ácido α -linolénico y β -caroteno

Variable dependiente	Dieta	Media ET	Inicial	3 meses	6 meses	Valores P	
Ácido linoleico en plasma (g/100 g grasa)	1	Media	21,38	19,89	19,17	Dieta	0,00000
		ET	0,5	0,5	0,52	Tiempo	0,00000
	3	Media	20,04	26,86	26,74	Dieta* tiempo	0,00000
		ET	0,41	0,41	0,43		
		ET	0,04	0,04	0,04		
Ácido α -linolénico en plasma (g/100 g grasa)	1	Media	0,32	0,30	0,23	Dieta	0,01505
		ET	0,05	0,05	0,05	Tiempo	0,04275
	2	Media	0,30	0,49	0,37	Dieta* tiempo	0,03234
		ET	0,04	0,04	0,04		
Variable dependiente	Dieta	Media ET	Inicial	3 meses	6 meses	Dieta*Tiempo (comparativo)	Valor P
Beta-caroteno en suero (μ g/ml)	1	Media	0,00	0,07	0,04	Dieta 1 frente a 2 3 meses	0,04128
		ET	0,02	0,02	0,02	Dieta 1 frente a 2 6 meses	0,00211
	2	Media	0,03	0,13	0,13	Dieta 1 frente a 3 3 meses	0,00731
		ET	0,02	0,02	0,02	Dieta 2 frente a 3 6 meses	0,00001
	3	Media	0,02	0,15	0,17	Dieta 2 frente a 3 3 meses	0,00731
		ET	0,02	0,02	0,02	Dieta 2 frente a 3 6 meses	0,00001

Se procedió a evaluar los niveles de vitamina E en suero a los 0, 3, 6, 9, 24, 30, 36, 42 y 48 meses en la prueba de ensayo, y se llevó a cabo un análisis longitudinal de varianza relativo a la vitamina E con respecto al tiempo por dieta. La Figura 6 muestra un gráfico de los valores medios pronosticados para cada dieta, para una edad inicial de 12 años. Existía una interacción tiempo-dieta ($p < 0,05$) significativa y los gatos de la Dieta 3 tenían niveles de vitamina E en suero significativamente más altos que los de las Dietas 1 o 2 ($p < 0,05$). Las curvas muestran que la diferencia entre la Dieta 3 y las otras dietas se incrementa con el tiempo y la comparación de las pendientes mostraba que las Dietas 1 y 3 eran significativamente diferentes ($p < 0,05$).

Las diferencias entre la Dieta 3 y la Dieta 1 (control) son los antioxidantes, la fuente de prebiótico y los aceites añadidos, dando como resultado un perfil diferente de ácidos grasos en la sangre; de una forma específica, existía un nivel significativamente superior de ácido linoleico y de ácido α -linolénico en el plasma de los gatos que consumían la Dieta 3. Este perfil de ácidos grasos se obtuvo debido a un nivel correspondiente de aproximadamente un 20% de ácido linoleico y a un 2% de ácido α -linolénico (de la grasa total) en la Dieta 3 en comparación con un nivel de ácido linoleico del 9,4 % y de α -linolénico del 1% (de la grasa total) en la dieta de control. A pesar del hecho de que ambas dietas de la prueba de ensayo contenían los mismos niveles dietéticos de antioxidantes, únicamente los gatos que consumían la Dieta 3 con la mezcla añadida de aceites y achicoria mostraban un nivel significativamente incrementado de vitamina E en suero, un marcador del estado de antioxidantes mejorado. La Figura 6 ilustra un análisis longitudinal de varianza, vitamina E (μ g/ml).

El análisis longitudinal de varianza relativo al nitrógeno ureico en suero (BUN) con respecto al tiempo mostraba una interacción dieta-tiempo significativa al nivel de 0,10, teniendo los gatos que consumían la Dieta 3 niveles más bajos que los que consumían las Dietas 1 o 2. Las pendientes mostraban que el BUN se incrementaba de una forma significativa con el tiempo para las Dietas 1 y 2 ($p < 0,10$), mientras que para la Dieta 3 no hubo ningún cambio significativo a lo largo del tiempo ($p > 0,10$). La diferencia en las pendientes para la Dieta 1 frente a la Dieta 3 era significativamente diferente ($p < 0,05$). La Figura 7 ilustra el análisis longitudinal de BUN.

30 Conclusiones

Las Figuras 1–3 ilustran gráficamente la longevidad de los gatos alimentados con las diferentes dietas. Los gatos alimentados con la Dieta 3 viven más que los gatos alimentados con la Dieta 1, cuando la edad inicial se utiliza como covariable. Los gatos alimentados con la dieta 3 tienen un riesgo un 40% inferior de morir y viven al menos un año más que los gatos alimentados con la Dieta 1.

Como resumen, los gatos senior alimentados con una dieta que contiene antioxidantes complementarios de vitamina E y β -caroteno, raíz de achicoria entera y una mezcla de ácidos grasos n-3 y n-6, vivían un tiempo significativamente más largo que los gatos que se alimentaban con una dieta felina estándar nutritivamente completa. De los gatos que murieron, los efectos positivos sobre morbilidad y patología sugieren que el cóctel nutritivo puede proporcionar alguna protección contra determinadas patologías que puede contribuir a aumentar su longevidad. Los datos procedentes de este estudio indican efectos positivos de la Dieta 3 en la longevidad, estado de antioxidantes, salud

intestinal, enfermedad renal y función tiroidea. El estudio indicó que el riesgo de morir es inferior para los gatos alimentados con la Dieta 3 en comparación con los gatos alimentados con la Dieta de control (Dieta 1). Los gatos alimentados con la Dieta 3 vivieron al menos un año más que los gatos alimentados con la Dieta de control.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de una composición que comprende una mezcla de aceites, una fuente de antioxidantes y una fuente de prebiótico, en la fabricación de un medicamento para mejorar el control del peso de un animal de compañía de edad avanzada, en donde la mezcla de aceites comprende aceites de alta riqueza en ácidos grasos omega 3 y omega 6, incluyendo ácido linoleico.
- 10 2. Uso de una composición según la reivindicación 1, en donde la fuente de antioxidantes se selecciona de entre el grupo consistente en vitaminas y carotenoides antioxidantes.
- 15 3. Uso según la reivindicación 2, en donde la fuente de antioxidantes se selecciona entre uno o más del grupo que comprende vitamina C, vitamina E y β -caroteno.
- 20 4. Uso según la reivindicación 2 o la reivindicación 3, en donde la composición comprende una fuente de proteína, y la fuente de antioxidantes comprende vitamina E y β -caroteno.
- 25 5. Uso según la reivindicación 4, en donde la composición comprende de 4 mg/1000 kcal a 5 mg/1000 kcal de β -caroteno y de 75 a 130 UI/1000 kcal de vitamina E.
- 30 6. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la fuente de prebióticos se selecciona de entre uno o más del grupo consistente en inulina, oligosacáridos, fructooligosacáridos, fibras solubles, pectina, fibras fermentables que tienen una actividad prebiótica y materiales de plantas que contienen inulina y/u oligosacáridos.
- 35 7. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la composición comprende por lo menos un 0,5% en peso de raíz de achicoria entera, una mezcla de aceites que incluye una fuente de ácidos grasos omega-3 y omega-6, 100 UI/1000 kcal de vitamina E, 5 mg/1000 kcal de β -caroteno, en donde la mezcla de aceite comprende un 20% en peso de ácido linoleico y un 2% en peso de ácido linolénico.
- 40 8. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en donde la composición es un alimento nutritivamente completo para animales de compañía.
9. Uso según la reivindicación 8, en donde el alimento para animales de compañía contiene una o más fuentes de proteína.
10. Uso según la reivindicación 8 o la reivindicación 9, en donde el alimento para animales de compañía contiene una o más fuentes de hidratos de carbono.
11. Uso según una cualquiera de las reivindicaciones 8 a 10, en donde el alimento para animales de compañía contiene una o más fuentes de grasa.

FIGURA 1

Curvas uniformes de supervivencia, a una edad de 8

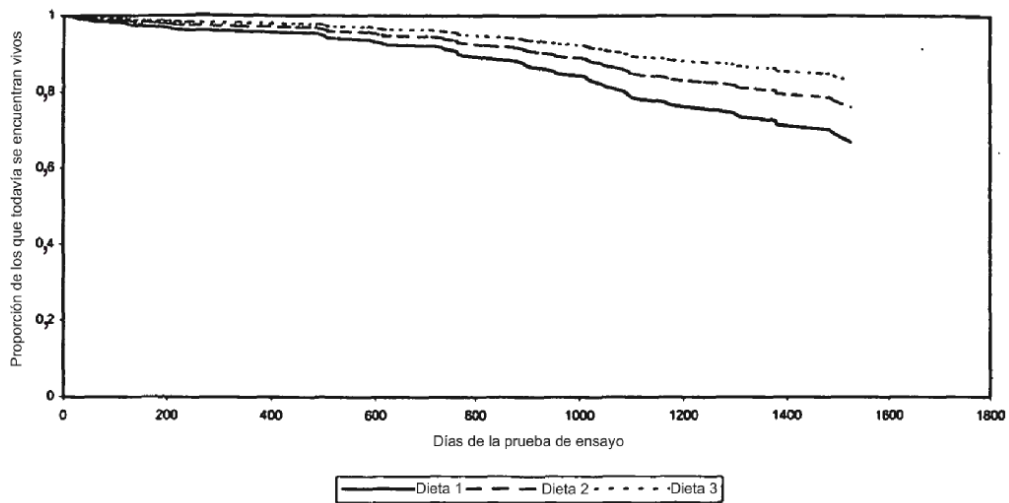


FIGURA 2

Curvas uniformes de supervivencia, a una edad de 11

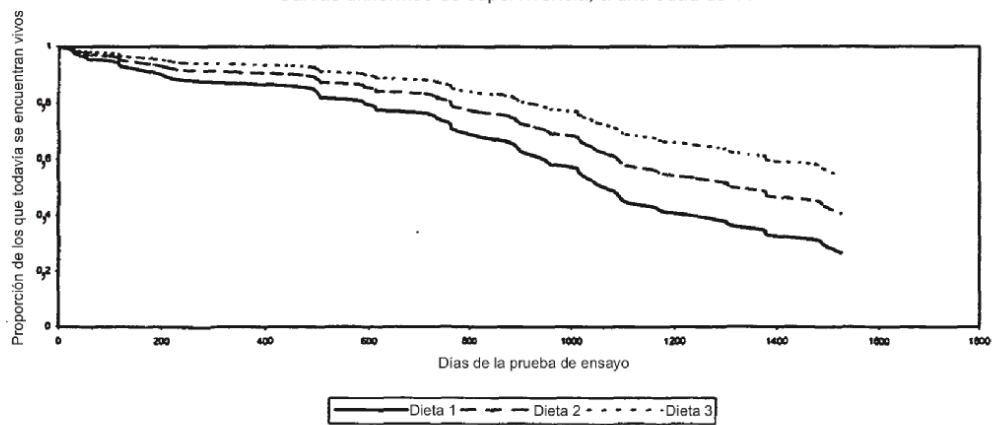


FIGURA 3

Curvas uniformes de supervivencia, a una edad de 14

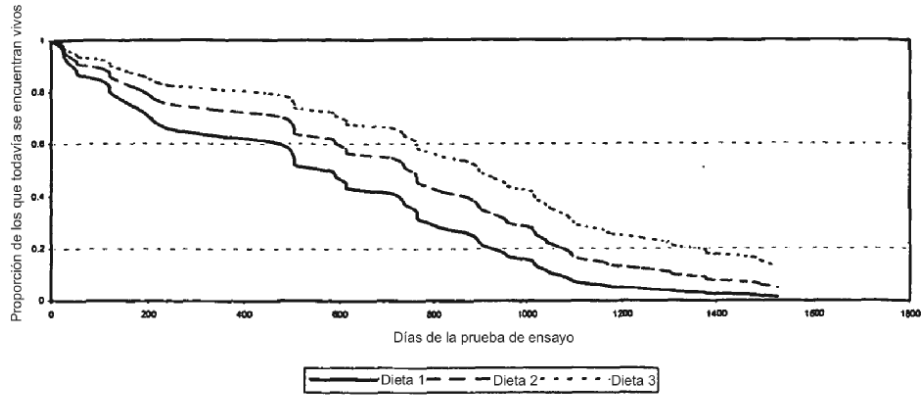


FIGURA 4

PESO CORPORAL FRENTE A EDAD

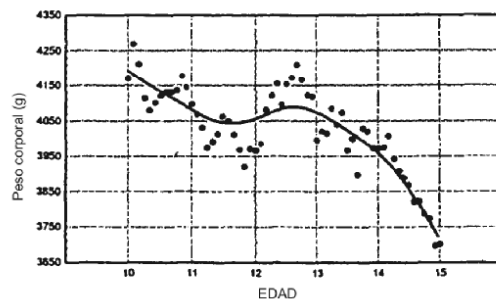


FIGURA 5

TKC/KG FRENTE A EDAD

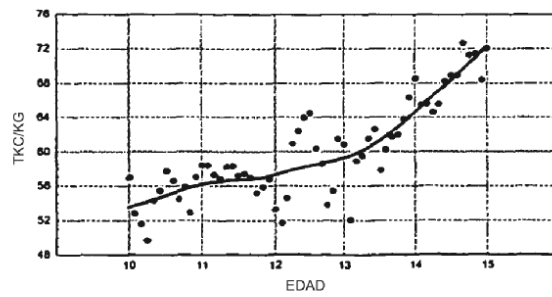


FIGURA 6

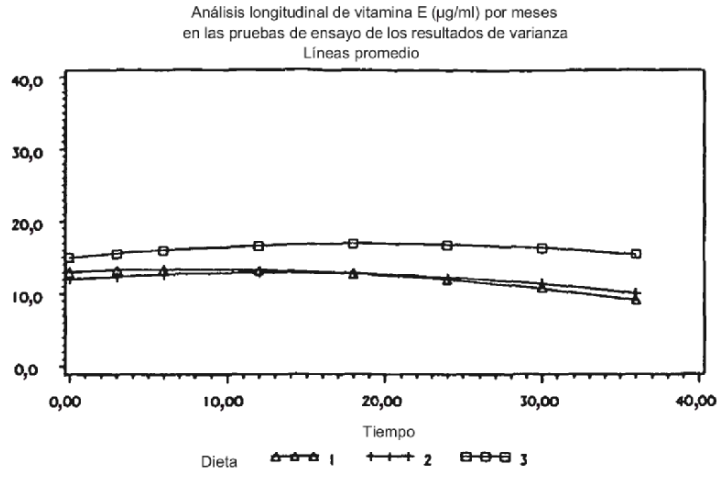


FIGURA 7

