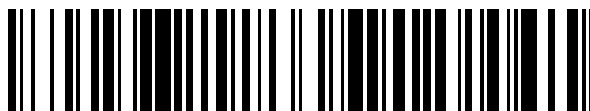


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 472 731**

51 Int. Cl.:

**A01N 45/00** (2006.01)  
**A61K 31/355** (2006.01)  
**A61K 31/34** (2006.01)  
**A61K 31/205** (2006.01)  
**A61K 31/195** (2006.01)  
**A61K 31/015** (2006.01)  
**A61K 31/375** (2006.01)  
**A23K 1/16** (2006.01)  
**A23K 1/18** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.12.2005 E 05855196 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.04.2014 EP 1827104**

54 Título: **Métodos para promover la salud oral en los animales**

30 Prioridad:

**22.12.2004 US 20449**

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

**02.07.2014**

73 Titular/es:

**HILL'S PET NUTRITION INC. (100.0%)  
400 SOUTHWEST 8TH AVENUE  
TOPEKA, KS 66603, US**

72 Inventor/es:

**SCHERL, DALE, SCOTT;  
GROSS, KATHY, LYNN y  
LOGAN, ELLEN, IRENE**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

**ES 2 472 731 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 para promover la salud oral en los animales

**5 Antecedentes de la invención****Campo de la invención**

10 La presente invención se relaciona, en general, con composiciones para uso en la promoción de la salud oral en los animales, y en particular con el uso de antioxidantes para promover la salud oral en los animales.

**Descripción de la técnica relacionada**

15 Los animales, incluyendo los animales de compañía, tales como gatos y perros, requieren un cuidado oral. Una pobre salud oral puede causar dolor y problemas dentales serios a lo largo de la vida, así como dar posiblemente lugar a enfermedades más serias, tales como, *v.g.*, enfermedad cardíaca y renal. Según la American Veterinary Dental Society y destacados odontólogos veterinarios, el 70% de los gatos y el 80% de los perros tienen alguna forma de enfermedad de las encías hacia los 3 años de edad. Se considera que las encías no sanas, incluyendo la inflamación gingival o gingivitis, son un problema común de salud oral que afecta a los animales de compañía.

20 Se conocen métodos para promover la salud oral. La Patente EE.UU. N° 6.503.483 describe composiciones y métodos para el tratamiento de la enfermedad de las encías en humanos y animales por administración tópica de una formulación dental absorbible por vía oral que contiene vitamina C. La Patente EE.UU. N° 5.376.374 propone el alivio de la enfermedad de las encías por administración de una composición de enjuague oral y suplemento dietético con minerales y vitaminas, incluyendo las vitaminas C y E. La Patente EE.UU. N° 5.032.384 describe composiciones y métodos para el tratamiento de la enfermedad periodontal que utilizan una combinación de un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) arilpropiónico y un antioxidante. La Patente EE.UU. N° 4.272.512 propone el uso tópico de composiciones orales y métodos para inhibir los síntomas de la gingivitis usando ácido tranexámico y ácido fólico. Battino y col. (1999), Crit. Rev. Oral Biol. Med. 10(4), 458, revisan los posibles efectos terapéuticos de los antioxidantes en el tratamiento o la prevención de la enfermedad periodontal inflamatoria. Clarke (2001), J. Vet. Dent. 19(4), 177, propone el uso tópico de gel de ascorbato de zinc como antiséptico oral para mejorar la salud oral felina.

35 A pesar de la disponibilidad de productos de cuidado oral para animales, proporcionar un cuidado oral apropiado a un animal, tal como un animal de compañía, sigue siendo un reto debido, entre otras cosas, a incomodidad, inadecuación, dificultad y gasto. Por ejemplo, los exámenes y limpieza dentales veterinarios de rutina pueden ser caros. Un cepillado regular por el cuidador del animal, aun siendo beneficioso, puede ser una tarea incómoda difícil de llevar a cabo regularmente. Los alimentos secos crujientes y duros convencionales, los juguetes para masticar y similares no consiguen eliminar por completo la placa y el sarro en el borde de las encías y son inadecuados para promover la salud periodontal. Siguen necesitándose, por lo tanto, métodos convenientes y efectivos para promover la salud oral en animales, particularmente en animales de compañía.

45 WO2004/012522 desvela composiciones que contienen galato de epigallocatequina (EGCG) y lactoferrina y que eventualmente también incluyen vitamina E, vitamina C y un carotenoide, o galato de epigallocatequina, vitamina E y un carotenoide, y su uso en alimentos para mascotas para prevenir o tratar la placa, la gingivitis, la enfermedad periodontal y el mal olor oral (halitosis) y para aumentar la capacidad antioxidativa en todo el organismo.

50 EP0.380.367 desvela composiciones que contienen un antioxidante y un fármaco antiinflamatorio no esteroideo arilpropiónico.

EE.UU. 2002/0.654.857 A1 desvela una formulación dental que contiene aproximadamente de un 0 a un 25 por ciento en peso de vitamina C y coenzima Q-10.

55 DE10.354.940 desvela un producto de higiene oral que contiene melatonina y que eventualmente contiene además vitamina C y vitamina E.

60 EE.UU. 6.814.958 B1 desvela composiciones alimenticias, composiciones orales y composiciones farmacéuticas para prevenir o tratar la periodontosis, cuyas composiciones incluyen (A) uno o más extractos que contienen polifenol natural y (B) uno o más miembros seleccionados entre el grupo consistente en vitamina C, vitamina E, vitamina A y beta-caroteno, y métodos para prevenir o tratar la periodontosis usando las composiciones anteriores.

EE.UU. 5.376.374 desvela una composición que consiste esencialmente en pimienta de Cayena, caléndula, equinácea, sello de oro, propóleo, vinagre y agua.

65 WO 2006/071.919 desvela un kit adecuado para administrar antioxidantes a un animal.

## Resumen de la invención

La invención proporciona una composición para uso en la promoción de la salud oral en un animal, cuya composición contiene al menos un antioxidante, donde el al menos un antioxidante incluye vitamina C en una cantidad de 350 a 500 ppm y vitamina E en una cantidad de 1.000 a 1.500 ppm, y donde el uso incluye hacer que el animal ingiera la composición.

La presente invención está definida por las reivindicaciones. La materia objeto que queda fuera del alcance de las reivindicaciones no guarda conformidad con la presente invención y se facilita sólo como información.

## Descripción detallada de la invención

### Definiciones

El término "animal" significa cualquier animal susceptible de, o que padece, una pobre salud oral o que necesita métodos para promover la salud oral.

El término "salud oral" en el presente documento se refiere a cualquier afección oral que afecte a los dientes y/o a las encías.

La expresión "promover la salud oral" significa mitigar, prevenir o tratar afecciones orales asociadas a las encías y/o los tejidos/estructuras que rodean y soportan a los dientes. Como ejemplos no limitativos de afecciones orales, se incluyen en el presente documento la gingivitis (inflamación de las encías (tejido gingival)) y la periodontitis (inflamación y/o infección presente tanto en la encía como en el tejido conectivo que soporta el diente).

El término "envase único" significa que los componentes de un kit están físicamente asociados en o con uno o más recipientes y se consideran como una unidad para fabricación, distribución, venta o uso. Los recipientes incluyen, aunque sin limitación, bolsas, cajas, botellas, envases de película transparente, componentes grapados o de algún otro modo fijados o sus combinaciones. Un envase único puede ser recipientes de antioxidantes individuales físicamente asociados de tal forma que se consideran como una unidad para fabricación, distribución, venta o uso.

El término "envase virtual" significa que los componentes de un kit están asociados por indicaciones sobre uno o más componentes del kit físicos o virtuales que instruyen al usuario sobre cómo obtener los otros componentes, v.g., en una bolsa que contiene un componente e indicaciones que muestran al usuario cómo ir a un sitio web, contactar con un mensaje grabado, ver un mensaje visual o contactar con un cuidador o instructor para obtener instrucciones sobre cómo usar el kit.

Esta invención no se limita a la metodología, los protocolos y los reactivos particulares descritos en el presente documento, ya que pueden variar. Además, la terminología utilizada en el presente documento tiene únicamente el fin de describir realizaciones particulares y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Tal como se utilizan en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una", "el" y "la" incluyen la referencia al plural a menos que el contexto dicte claramente algo diferente. De forma similar, las palabras "comprende", "comprenden" y "que comprende(n)" han de ser interpretadas de una forma inclusiva más que exclusiva.

A menos que se definan de un modo diferente, todos los términos técnicos y científicos y cualesquiera acrónimos utilizados en el presente documento tienen los mismos significados que los comúnmente entendidos por alguien con conocimientos ordinarios en la técnica en el ámbito de la invención. Aunque se pueden usar cualesquiera métodos y materiales similares o equivalentes a los descritos en el presente documento en la práctica de la presente invención, se describen en el presente documento los métodos, dispositivos y materiales preferidos.

Todas las patentes, solicitudes de patente y publicaciones mencionadas en el presente documento son incorporadas en el presente documento como referencia en la medida permitida por la ley con el fin de describir y desvelarlos compuestos, procesos, técnicas, procedimientos, tecnología, artículos y otras composiciones y métodos en ellas desvelados que podrían ser utilizados con la presente invención. Sin embargo, no se ha de considerar nada en el presente documento como una admisión de que la invención no tiene derechos antecedentes sobre dicha divulgación en virtud de invención anterior.

La invención proporciona composiciones para promover la salud oral en animales. Concretamente, la invención se dirige a una composición para uso en la promoción de la salud oral en un animal, cuya composición comprende al menos un antioxidante, donde el al menos un antioxidante comprende vitamina C en una cantidad de 350 a 500 ppm y vitamina E en una cantidad de 1.000 a 1.500 ppm, y donde el uso comprende hacer que el animal ingiera la composición. Sin inclinarnos por una teoría en particular, se piensa que los radicales libres, así como los procesos oxidativos, están implicados en los procesos de inflamación. Por ejemplo, las enzimas ciclooxigenasas proporcionan una etapa de oxigenación en la conversión del ácido araquidónico en la molécula proinflamatoria prostaglandina E2. Las especies de oxígeno reactivas, v.g., óxido nítrico, contribuyen a los procesos inflamatorios. Se piensa que los

antioxidantes inhiben los procesos inflamatorios que causan, v.g., inflamación gingival, gingivitis o enfermedad periodontal.

5 Son antioxidantes útiles en la presente invención cualquier material que, o bien inactive directamente un radical libre, o bien haga indirectamente que un radical libre se inactive. Los expertos en la técnica saben que una variedad de materiales tienen capacidad de inactivación o absorción de radicales libres. Por ejemplo, los siguientes son ingredientes brutos con un alto contenido en capacidad de absorción de radicales de oxígeno ("CARO"): espinaca, bagazo de espinaca, bagazo de tomate, pulpa de cítricos, bagazo de uva, zanahoria, gránulos de zanahoria, brécol, té verde, *Ginkgo biloba*, harina de gluten de maíz, algas, curcumina, astaxantina, beta-caroteno, glutatión, té verde, 10 luteína, licopeno, N-acetilcisteína, polifenoles, isoflavonas de soja, S-adenosilmetionina, aminoácidos que contienen azufre, taurina, tocotrienoles, folato, vitamina A, vitamina C y vitamina E.

15 La composición debe incluir al menos un antioxidante que comprenda vitamina C en una cantidad de 350 a 500 ppm y vitamina E en una cantidad de 1.000 a 1.500 ppm, y puede también incluir, en varias realizaciones, por ejemplo, vitamina A, ácido lipoico, astaxantina, beta-caroteno, L-carnitina, coenzima Q10, glutatión, licopeno, luteína, N-acetilcisteína, isoflavonas de soja, S-adenosilmetionina, taurina, tocotrienoles, espinaca, tomate, frutas cítricas, uva, zanahoria, brécol, té verde, *Ginkgo biloba*, harina de gluten de maíz, salvado de arroz, algas, curcumina, aceite marino, frutas, verduras, levadura, carotenoides, flavonoides, polifenoles o sus mezclas.

20 Como ejemplos de un alimento antioxidante, un producto alimenticio o un componente de los mismos, bruto o de otro modo, se incluyen espinaca (por ejemplo, bagazo de espinaca), tomate (por ejemplo, bagazo de tomate), frutas cítricas (por ejemplo, pulpa de cítricos), uva (por ejemplo, bagazo de uva), zanahoria (por ejemplo, gránulos de zanahoria), brécol, té verde, *Ginkgo biloba*, harina de gluten de maíz, salvado de arroz, algas, curcumina, aceite marino o levadura (por ejemplo, levadura de selenio) o sus mezclas.

25 El ácido lipoico puede estar presente como ácido alfa-lipoico o una sal o éster de lipoato, o, por ejemplo, un isómero del ácido lipoico, como se describe en la Patente EE.UU. Nº 5.621.117. Tal como se utiliza en el presente documento, "ácido alfa-lipoico" es sinónimo de "ácido lipoico". El ácido lipoico puede presentarse de varias formas, por ejemplo, como una mezcla racémica, sal(es), éster(es) y/o amida(s). El ácido lipoico, si está presente en la 30 composición, puede estar en una cantidad de al menos aproximadamente 100 ppm, al menos aproximadamente 50 ppm o al menos aproximadamente 25 ppm hasta aproximadamente 600 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal.

35 La L-carnitina puede estar presente como L-carnitina o en una forma derivada, por ejemplo, una sal (por ejemplo, clorhidrato) o un éster (por ejemplo, éster fumarato o éster succinato), o como L-carnitina acetilada. La L-carnitina, si está presente en la composición, puede estar en una cantidad de al menos aproximadamente 500 ppm, al menos aproximadamente 200 ppm, al menos aproximadamente 100 ppm o al menos aproximadamente 50 ppm. Se puede emplear una cantidad máxima no tóxica, por ejemplo, menos de aproximadamente 5.000 ppm.

40 Puede haber presencia de carotenoides en la composición, incluyendo retinol (vitamina A), retinal, ácido retinoico,  $\alpha$ -caroteno,  $\beta$ -caroteno,  $\gamma$ -caroteno,  $\delta$ -caroteno, luteína, licopeno, licofila, licoxantina, rodoxantina, astaxantina y criptoxantina. La vitamina A puede estar presente como vitamina A o derivados, tales como ésteres de ácidos grasos C<sub>2-20</sub> de vitamina A y similares. De forma ilustrativa, el  $\beta$ -caroteno, si está presente en la composición, puede estar en una cantidad de aproximadamente 1 a aproximadamente 15 ppm.

45 Otros antioxidantes incluyen de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 5 ppm de selenio; al menos aproximadamente 1 ppm de luteína y hasta aproximadamente 100 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 25 ppm de coenzima Q10 y hasta aproximadamente 2.000 ppm hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 50 ppm de S-adenosilmetionina y hasta 50 aproximadamente 2.000 ppm hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 500 ppm de taurina y hasta aproximadamente 5.000 ppm hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 25 ppm de isoflavona(s) de soja y hasta aproximadamente 5.000 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 50 ppm de N-acetilcisteína y hasta 55 aproximadamente 1.000 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; al menos aproximadamente 50 ppm de glutatión y hasta aproximadamente 1.000 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal; y al menos 50 ppm de extracto de *Ginkgo biloba* hasta aproximadamente 1.000 ppm o hasta una cantidad que no sea tóxica para el animal.

60 En las composiciones para uso, el uso comprende hacer que el animal ingiera una composición que contiene una cantidad promotora de la salud oral de vitamina C y vitamina E en combinación.

65 La vitamina E puede presentarse en cualquier forma adecuada, por ejemplo como un tocoferol, una mezcla de tocoferoles y/o diversos derivados de los mismos, tales como un derivado éster, por ejemplo, un éster acetato, succinato o palmitato de vitamina E. La vitamina E, tal como se utiliza en el presente documento, incluye formas y derivados que proporcionan actividad de tipo vitamina E tras su ingestión por el animal. La vitamina E puede estar en las configuraciones alfa, beta, gamma o delta. Además, la vitamina E puede estar en su configuración de d-

estereoisómero o como una mezcla racémica. Por lo tanto, excepto cuando el contexto lo exija de otro modo, el término "vitamina E" es utilizado genéricamente en el presente documento para abarcar cualquier compuesto de tocoferol o tocotrieno, incluyendo cualquier enantiómero o racemato del mismo, y cualquier mezcla de tales compuestos, que tengan actividad devitamina E.

5 El contenido en vitamina E de las composiciones de la invención es de 1.000 a 1.500 ppm.

10 La vitamina C puede ser aportada al animal como ácido ascórbico, por ejemplo, ácido L-ascórbico, o diversos derivados del mismo, por ejemplo, sal fosfato de calcio de ácido ascórbico, sal de colestero de ácido ascórbico o ascorbato-2-monofosfato. Como sales de vitamina C, se incluyen, por ejemplo, sal de sodio, sal de calcio, sal de zinc y sal ferrosa. Como ésteres, se incluyen, por ejemplo, derivados estearato, palmitato y similares. La vitamina C o un derivado de la misma puede estar en cualquier forma física, por ejemplo, un líquido, un semisólido, un sólido o una forma termoestable.

15 El contenido en vitamina C de las composiciones de la invención es de 350 a 500 ppm.

20 Las composiciones de la invención son útiles para una variedad de animales humanos y no humanos, incluyendo aves, bóvidos, cánidos, équidos, félicos, hícnidos, múridos, óvidos y porcinos, y son particularmente útiles para animales de compañía, tales como cánidos y félicos, incluyendo perros y gatos.

25 La invención proporciona una composición para uso en la promoción de la salud oral en un animal, cuya composición comprende al menos un antioxidante, donde el al menos un antioxidante incluye vitamina C en una cantidad de 350 a 500 ppm y vitamina E en una cantidad de 1.000 a 1.500 ppm, y donde el uso comprende hacer que el animal ingiera la composición. En una realización, las composiciones promueven la salud oral reduciendo la acumulación de placa. En otras, las composiciones promueven la salud oral promoviendo la salud gingival y/o periodontal incluso cuando no se reduce la acumulación de placa. Es particularmente sorprendente que las composiciones, como se muestra en el Ejemplo 1, mantienen la gingivitis en un bajo nivel basal incluso a medida que se acumula la placa, normalmente un factor promotor de gingivitis. En otra realización, las composiciones promueven la salud oral promoviendo la salud gingival y/o periodontal.

30 Como composiciones adecuadas para ingestión por un animal de compañía, se incluyen alimentos, suplementos, premios, golosinas y juguetes (típicamente juguetes masticables y consumibles).

35 En una realización, se puede dar al animal la composición que comprende el uno o más antioxidantes como un componente de su alimento. El alimento satisface los requerimientos nutricionales ordinarios del animal, que un experto en la técnica puede determinar en base a la especie, la edad, el sexo, el peso y otros factores del animal. Por ejemplo, una dieta típica para un cánido de 1-6 años de edad contiene, sobre una base de materia seca, aproximadamente un 23% de proteína, aproximadamente un 15% de grasa, aproximadamente un 0,6% de fósforo, un 0,6% de calcio y aproximadamente un 0,3% de sodio. Se muestra una dieta típica para cánidos y félicos de más edad en la Tabla 1.

Tabla 1

Composición típica de dieta para cánidos y félicos de más edad		
Componente	Cánido	Félico
Proteína bruta (% materia seca)	15-25	26-50
Grasa bruta (% materia seca)	7-20	10-30
Fibra bruta (% materia seca)	>2	<10
Calcio (% materia seca)	0,5-1,2	0,6-1,5
Fósforo (% materia seca)	0,25-1,2	0,5-1,5
Sodio (% materia seca)	0,15-0,5	0,15-0,5
Magnesio (% materia seca)	0,05-0,2	0,05-0,15
Densidad energética <sup>1</sup>	3,0-4,5	3,5-5,0
<sup>1</sup> Kcal EM (energía metabolizable) por kg de alimento (materia seca).		

45 En otra realización, la composición es un suplemento alimenticio que comprende uno o más antioxidantes. Como suplementos, se incluyen, por ejemplo, un pienso o alimento para mascotas usado con otro pienso o alimento para mascotas para mejorar el equilibrio nutritivo o el rendimiento del total. Como suplementos, se incluyen composiciones que se dan sin diluir como un suplemento para otros piensos o alimentos para mascotas, ofrecidos como libre elección con otras partes de una ración del animal que están disponibles por separado, o diluidos y mezclados con un pienso regular del animal o pienso para mascotas para producir un pienso o alimento para mascotas completo. AAFCO, por ejemplo, proporciona una discusión en relación a suplementos en la Publicación Oficial de American Feed Control Officials, Inc., p. 220 (2003). Los suplementos pueden estar en formas

diversas, incluyendo, por ejemplo, polvos, líquidos, jarabes, píldoras, composiciones encapsuladas, etc.

En otrarealización, la composiciones un premio que comprende uno o más antioxidantes. Los premios incluyen, por ejemplo, composiciones que se dan a un animal para persuadir al animal a comer fuera del horario de comidas. Como premios para cánidos, se incluyen, por ejemplo, galletas para perros en forma de huesos para perros. Los premios pueden ser nutricionales, donde la composición comprende uno o más nutrientes, y pueden, por ejemplo, tener una composición como se ha descrito antes para el alimento. Los premios no nutricionales incluyen cualquier otro premio que no sea tóxico. El uno o más antioxidantes, por ejemplo, pueden revestir el premio, estar incorporados en el premio o ambas cosas.

En otra realización, la composiciones un juguete que comprende uno o más antioxidantes. Los juguetes incluyen, por ejemplo, juguetes masticables. Como juguetes para perros, se incluyen, por ejemplo, huesos artificiales. El uno o más antioxidantes, por ejemplo, pueden estar presentes en un revestimiento sobre la superficie del juguete o sobre la superficie de un componente del juguete, o pueden ir incorporados parcial o totalmente por todo el juguete, o ambas cosas. En una realización, el uno o más antioxidantes son oralmente accesibles por el usuario al que van destinados. Se desvelan juguetes ilustrativos adecuados para modificación según la invención en la Patente EE.UU. N° 5.339.771, en la Patente EE.UU. N° 5.419.283 y en las referencias que en ellas se desvelan. La invención proporciona tanto juguetes parcialmente consumibles (v.g., juguetes que tienen componentes de plástico) como juguetes totalmente consumibles (v.g., pieles crudas y diversos huesos artificiales). La invención también proporciona juguetes para uso tanto humano como no humano, particularmente para uso por animales de compañía, de granja y de zoológico, y particularmente para uso por perros o gatos. Los términos "premio" y "juguete" pueden ser considerados como intercambiables. Sin embargo, en general, un premio es totalmente comestible y un juguete tiene un revestimiento comestible.

Al preparar una composición de la presente invención, se pueden incorporar el uno o más antioxidantes a la composición durante el procesamiento de formulación, tal como durante y/o después de la mezcla de otros componentes de la composición. Se puede conseguir la distribución de estos componentes en la composición por cualquier método convencional, incluyendo procedimientos de mezcla estándar conocidos para los expertos en la técnica.

Las composiciones de la presente invención (particularmente alimentos) pueden ser preparadas en forma enlatada o húmeda usando procedimientos convencionales para alimentos para mascotas. En una realización, se mezclan tejidos proteicos de animales (v.g., animales, aves y/o pescado) triturados con otros ingredientes, incluyendo, por ejemplo, grasas animales y aceites vegetales, granos de cereales, otros ingredientes que aportan un equilibrio nutricional y aditivos para fines especiales (v.g., mezclas de vitaminas y minerales, sales inorgánicas, celulosa y pulpa de remolacha, agentes para dar volumen y similares); y se añade también suficiente agua para el procesado.

Las composiciones de la presente invención (particularmente alimentos) pueden ser preparadas en forma seca usando procedimientos convencionales. En una realización, se trituran y mezclan entre sí ingredientes secos, incluyendo, por ejemplo, fuentes de proteína animal, fuentes de proteína vegetal, cereales, etc. Se añaden entonces y se mezclan con la mezcla seca ingredientes húmedos o líquidos, incluyendo grasas, aceites, fuentes de proteína animal, agua, etc. Se procesa luego la mezcla en pienso o piezas secas similares. El pienso es frecuentemente formado usando un procedimiento de extrusión en el que se somete la mezcla de ingredientes secos y húmedos a un trabajo mecánico a presión y temperatura elevadas y se la fuerza a pasar a través de pequeñas aberturas y se la corta en pastillas de pienso mediante una cuchilla giratoria. Se seca entonces el pienso húmedo y se reviste eventualmente con uno o más revestimientos tópicos, que pueden incluir, por ejemplo, saborizantes, grasas, aceites, polvos y similares. También se puede preparar pienso a partir de la masa usando un procedimiento de horneado, en lugar de extrusión, donde se pone la masa en un molde antes de procesarla por calor seco. También se puede preparar pienso a partir de una matriz de alimento que sufre peletización. Es importante hacer notar que los antioxidantes pueden ser incorporados a la composición alimenticia añadiendo los antioxidantes, por ejemplo, a las mezclas antes descritas antes de la extrusión o por revestimiento del pienso extruido o de las pellas con, por ejemplo, al menos un antioxidante como ingrediente de un revestimiento tópico.

Los premios de la presente invención pueden ser preparados mediante, por ejemplo, un procedimiento de extrusión o de horneado similar a los antes descritos para el alimento seco. También se pueden usar otros procedimientos para aplicar un revestimiento que comprende el uno o más antioxidantes sobre el exterior de formas de premios existentes o para inyectar el uno o más antioxidantes en una forma de premio existente. Los juguetes para animales de la presente invención son típicamente preparados revistiendo cualquier juguete existente con una composición que comprende al menos un antioxidante.

Se puede dar el antioxidante o la mezcla de antioxidantes a un animal como un componente de su alimento o como un suplemento del alimento. Se indican las cantidades aportadas en el alimento, todas ellas sobre una base de materia seca, en el presente documento como material activo. La cantidad de antioxidante no debe sobrepasar un máximo por encima del cual se produce toxicidad. Preferiblemente, se da al animal el antioxidante, o su mezcla, en una cantidad total efectiva para promover la salud oral. Lo que constituye una cantidad efectiva varía dependiendo de la especie del animal, del tipo de antioxidante(s) y de otros factores. Un experto en la técnica establecerá

fácilmente, mediante pruebas de rutina basadas en la divulgación dada en el presente documento, una cantidad total de antioxidante con efectos promotores de la salud oral en cualquier situación particular.

5 También se describen kits adecuados para administrar uno o más antioxidantes a un animal. Los kits comprenden en recipientes independientes en un único envase o en recipientes independientes en un envase virtual, según sea apropiado, al menos un antioxidante y al menos uno de (1) uno o más ingredientes adecuados para su consumo por un animal, (2) instrucciones sobre cómo combinar los antioxidantes y otros componentes del kit para producir una composición útil para promover la salud oral y (3) instrucciones sobre cómo utilizar los antioxidantes y otros componentes de la presente invención, particularmente para promover la salud oral. Cuando el kit comprende un  
10 envase virtual, el kit se limita a instrucciones en un ambiente virtual en combinación con uno o más componentes físicos del kit. El kit contiene los antioxidantes y otros componentes en cantidades suficientes para promover la salud oral. Típicamente, los antioxidantes y los otros componentes adecuados del kit son mezclados justo antes de su consumo por un animal. En una realización, el kit contiene un paquete que contiene uno o más antioxidantes y un recipiente de alimento para su consumo por un animal. El kit puede contener artículos adicionales, tales como un dispositivo para mezclar los antioxidantes y los ingredientes o un dispositivo para contener la mezcla, v.g., un cuenco de alimento. En otra realización, se mezclan los antioxidantes con suplementos nutricionales adicionales, tales como vitaminas y minerales, que promueven una buena salud en un animal.

20 También se describe un medio para comunicar información o instrucciones para uno o más de (1) la utilización de uno o más antioxidantes para promover la salud oral, (2) la mezcla de uno o más antioxidantes con los otros componentes de la presente invención, (3) la administración de uno o más antioxidantes a un animal, solos o en combinación con los otros elementos de la presente invención, y (4) la utilización de los kits de la presente invención para promover la salud oral. El medio comprende un documento, medios de almacenamiento digital, medios de almacenamiento óptico, una presentación de audio o una presentación visual que contiene la información o las  
25 instrucciones. En ciertas realizaciones, el medio de comunicación comprende un documento, medios de almacenamiento digital, medios de almacenamiento óptico, una presentación de audio o una presentación visual que contiene la información o las instrucciones. Preferiblemente, el medio de comunicación es un sitio web expuesto o un folleto, una etiqueta de producto, un prospecto, un anuncio o una presentación visual que contiene dicha información o instrucciones. Como información útil, se incluyen uno o más de (1) métodos y técnicas para combinar y administrar los antioxidantes y/u otros componentes y (2) información de contacto para los animales o sus cuidadores para usar si tienen alguna pregunta sobre la invención y su utilización. Como instrucciones útiles, se incluyen las cantidades de mezcla y las cantidades de administración y la frecuencia. El medio de comunicación es útil para instruir sobre los beneficios de la utilización de la presente invención y comunicar los métodos aprobados para administrar la invención a un animal.

35 En otra realización, la invención proporciona el uso de la composición para preparar un medicamento para promover la salud oral. En general, los medicamentos son preparados mezclando un compuesto o composición con excipientes, tampones, ligantes, plastificantes, colorantes, diluyentes, agentes de compresión, lubricantes, saborizantes, agentes humectantes y otros ingredientes conocidos por los expertos en la técnica como útiles para producir medicamentos y formular medicamentos adecuados para administración a un animal.

### Ejemplos

45 La invención puede ser además ilustrada mediante los siguientes ejemplos de realizaciones preferidas de la misma, aunque se entenderá que estos ejemplos son incluidos con fines meramente ilustrativos y no pretenden limitar el alcance de la invención, a menos que se indique específicamente algo diferente.

#### Ejemplo 1

50 Este ejemplo ilustra el hecho de que la inflamación gingival no aumenta en gatos alimentados con un alimento para gatos domésticos nutricionalmente completo suplementado con vitaminas E y C en diversas combinaciones.

Se asignaron aleatoriamente 38 gatos a uno de los cuatro grupos A-D. Se suplementó un alimento para gatos domésticos nutricionalmente completo con 4 diferentes niveles de los antioxidantes vitamina C y vitamina E. Se designan los grupos A-D como sigue:

A	vitamina C - 35 ppm, vitamina E - 550 ppm
B	vitamina C - 35 ppm, vitamina E - 1.000 ppm
C	vitamina C - 350 ppm, vitamina E - 550 ppm
D	vitamina C - 350 ppm, vitamina E - 1.000 ppm

Los Grupos A-C son ejemplos comparativos y el Grupo D es según la presente invención.

5 Antes de iniciar el estudio, todos los gatos recibieron una limpieza dental completa, que incluía la eliminación de la placa supragingival y subgingival y del sarro y el pulido de todas las superficies expuestas de los dientes con una copa de caucho y piedra pómez. Cada gato recibió un cepillado dental diario con un cepillo dental suave y un dentífrico para animales domésticos durante un período de 5 días. Se interrumpió el cepillado dental 48 horas antes de las evaluaciones basales. El Día 0, todos los gatos fueron evaluados en cuanto a la acumulación de placa y la inflamación gingival basales. Cada gato recibió una limpieza dental completa y se evaluó de nuevo a los gatos cuatro semanas después en cuanto a la acumulación de placa y la inflamación gingival.

10 En un estudio previo utilizando un modelo similar, se dio a los gatos un alimento para gatos seco típico de supermercado que no tenía vitamina C y tenía 65 ppm de vitamina E. Este grupo de gatos mostró un 142% de aumento en la placa y un 52,4% de aumento en la gingivitis a lo largo de un período de 4 semanas.

15 Como se muestra en la Tabla 2 siguiente, no hubo cambio substancial en el nivel de gingivitis con respecto al valor basal a lo largo del período de cuatro semanas en los grupos A-D. Esto es a pesar del hecho de que cada uno de los grupos A-D exhibía un aumento con respecto a los valores basales en el nivel de la placa.

Tabla 2

Cambio sobre los valores basales en las puntuaciones de placa y gingivitis		
Grupo	% de cambio	
	Placa	Gingivitis
A	30,9	-6,5
B	24,6	6,9
C	58,0	-3,8
D	64,4	-14,8

20 Estos datos demuestran que un alimento para gatos domésticos suplementado con diversas combinaciones de vitaminas E y C puede proporcionar un efecto protector, como indica el que no haya ningún cambio substancial en el nivel de inflamación, a los tejidos gingivales a lo largo de un período de cuatro semanas.



**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Una composición para uso en la promoción de la salud oral en un animal, cuya composición comprende al menos un antioxidante, donde el al menos un antioxidante comprende vitamina C en una cantidad de 350 a 500 ppm y vitamina E en una cantidad de 1.000 a 1.500 ppm, y donde el uso comprende hacer que el animal ingiera la composición.
- 10 2. La composición de la reivindicación 1, para el uso según la reivindicación 1, que además comprende al menos un antioxidante seleccionado entre el grupo consistente en vitamina A, ácido lipoico, astaxantina, beta-caroteno, L-carnitina, coenzima Q10, glutatión, licopeno, luteína, N-acetilcisteína, isoflavonas de soja, S-adenosilmetionina, taurina, tocotrienoles, espinaca, tomate, frutos cítricos, uva, zanahoria, brécol, té verde, *Ginkgo biloba*, harina de gluten de maíz, salvado de arroz, algas, curcumina, aceite marino, frutas, verduras, levadura, carotenoides, flavonoides, polifenoles y sus mezclas.
- 15 3. La composición de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2 para el uso según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el animal es un animal de compañía.
- 20 4. La composición de cualquier reivindicación precedente para el uso de cualquier reivindicación precedente, donde el animal es un cánido.
5. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3 para el uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde el animal es un félido.
- 25 6. La composición de cualquier reivindicación precedente para el uso de cualquier reivindicación precedente, donde la composición es un alimento.
7. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para el uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición es un premio o un juguete.
- 30 8. La composición de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5 para el uso de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, donde la composición es un suplemento.
- 35 9. La composición de cualquier reivindicación precedente para el uso de cualquier reivindicación precedente, donde el uso comprende mitigar, prevenir o tratar la salud gingival o periodontal.
10. La composición de la reivindicación 9 para el uso según la reivindicación 9, donde el uso comprende mitigar, prevenir o tratar la gingivitis.