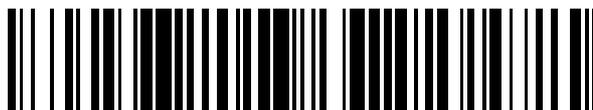


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 560 655**

51 Int. Cl.:

A23L 1/30 (2006.01)

A61K 31/205 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.01.2005 E 05701218 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.12.2015 EP 1711070**

54 Título: **Una composición nutritiva para mejorar la condición de la piel y para prevenir las enfermedades de la piel**

30 Prioridad:

28.01.2004 EP 04001843

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

22.02.2016

73 Titular/es:

**NESTEC S.A. (100.0%)
Avenue Nestlé 55
1800 Vevey, CH**

72 Inventor/es:

PRIDMORE-MERTEN, SYLVIE

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 560 655 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

Una composición nutritiva para mejorar la condición de la piel y para prevenir las enfermedades de la piel.

5 La presente invención, se refiere al uso de una composición ingerible, la cual contiene L- carnitina y por lo menos un componente el cual tiene una actividad antioxidante, para estimular el metabolismo de los lípidos en la piel, en un individuo, los cual tiene como resultado una mejora de la condición general de la piel, de una forma particular, en una piel seca, sensible o reactiva, y en la prevención de una existencia o aparición de enfermedades de la piel, tales como las consistentes en una dermatitis. De una forma particular, la presente invención, se refiere al uso de una
10 composición de este tipo, para la preparación de una composición farmacéutica de un alimento alimenticio, de una forma particular, para la preparación de un producto alimenticio.

La piel, es el órgano más extenso del cuerpo, y éste sirve como una pantalla de protección, contra las influencias del entorno medioambiental, tales como las consistentes en la temperatura o en las influencias físicas. Así mismo,
15 también, la piel ayuda en la regulación de la temperatura corporal, ésta almacena el agua y la grasa, y previene o evita la entrada de patógenos al interior del cuerpo. La vida diaria, en nuestra sociedad oriental, tiene un impacto perjudicial en la piel, el cual consiste en que, los factores medioambientales, tales como los consistentes en la polución o contaminación del aire, o el estrés, en la profesión, afecta a las condiciones de la piel, los cual, a largo plazo, tiene como resultado un deterioro del estatus de la piel y, de una forma eventual, de su comportamiento.

20 De una forma general, para prevenir o evitar el deterioro o incluso para mejorar las condición y / o comportamiento de la piel, se conocen dos métodos o enfoques. El primero, de entre estos dos métodos o enfoques, consiste en la aplicación de formulaciones tópicas, de una forma directa, sobre la piel, formulaciones éstas tales como las consistentes en la cremas, en los ungüentos o las lociones, las cuales pueden verificarse como siendo efectivas, en determinadas circunstancias. Sin embargo, no obstante, estas formulaciones, sufren de las deficiencias o lagunas consistentes en que, lo que se trata, en la piel, son los síntomas y no las causas subyacentes de un deterioro o de una de una enfermedad de la piel la cual se está tratando.

30 Un segundo enfoque o método para mejorar la condición de la piel, involucra la administración de composiciones ingeribles, las cuales está concebidas para actuar desde el interior del cuerpo. En el arte de la técnica especializada, se han propuesto algunas de estas composiciones, las cuales, no obstante, contienen unos materiales de partida, de origen vegetal y de origen animal, los cuales son raros y caros. Los laboratorios Jackson Laboratory (USA), han reportado sobre el hecho de que, una reducción del contenido dietético de grasas, puede conducir a una reducción de la incidencia de enfermedades específicas de la piel, tales como las consistentes en la dermatitis, en determinadas razas de ratones. La reducción del contenido de grasas, en la dieta, sin embargo, no obstante,
35 únicamente posponía la enfermedad de la piel, y no suprimía la dermatitis ulcerosa. De una forma adicional, la mayoría de estas composiciones, se centraliza en los individuos de una específica edad, tales como, por ejemplo, los consistentes en los individuos jóvenes o en las personas mayores, o únicamente en la mujeres, y éstas no son apropiadas para un consumo de larga duración (es decir estable en el tiempo), debido a los ingredientes que ésta contiene.

40 En vista de los inconvenientes del arte anterior de la técnica especializada, el problema planteado por la presente invención, reside en proporcionar una composición nutritiva, la cual pueda utilizarse para un consumo de larga duración (estable en el tiempo), y que proporcione un alivio o ayuda en la totalidad de los individuos, de una forma independiente de su edad y / o de su género, mediante la mejora de la condición de la piel, y / o mediante la prevención de las enfermedades de la piel.

45 Este problema, se ha solucionado procediendo a utilizar una composición susceptible de poderse ingerir, la cual contiene una mezcla de L- carnitina, y por lo menos un compuesto el cual tenga una actividad antioxidante, para estimular el metabolismo en la piel de un individuo.

50 Durante el transcurso de los intensivos trabajos de investigación dirigidos a las consecuencias de la variación del suministro calórico, lo individuos de diferentes edades, los presentes inventores, han notado, de una forma sorprendente, el hecho de que, entre las diversas dietas que se han administrado, una dieta, estimulaba, sorprendentemente, el metabolismo de los lípidos, y que, con ello, proporcionaba un efecto protector en la condición de la piel (tal como, por ejemplo, en una piel seca, en una piel sensible, o en una piel reactiva), mientras que, de una forma simultánea, ayudaba en la prevención de las enfermedades de la piel, de una forma particular, en prevención de la dermatitis ulcerosa. En base a estos descubrimientos, se han llevado a cabo subsiguientes estudios, los cuales han conducido a la identificación de los ingredientes esenciales, los cuales proporcionan el efecto observado.

60 De una forma incluso todavía más sorprendente, podía observarse cuando se había proporcionado una dieta relativamente rica en grasa, los cual va en sentido esencialmente contrario a los conocimientos generales existentes en el arte especializado de la técnica, en el sentido de que puede obtenerse una mejora significativa de la condición de la piel, únicamente procediendo a reducir el contenido de grasa, en la dieta de un individuo. Esta característica,
65

parece ser bastante favorable, en el sentido de que, la dieta normal, en las sociedades occidentales, contienen una alta cantidad de grasa.

5 La actividad estimulante del metabolismo de los lípidos, según se ha observado, cuando se procede a utilizar la composición ingerible, puede ir conjuntamente con un incremento de los lípidos en el sebo.

10 Estos efectos, conducirán a una mejora general de la condición de la piel, y previene el inicio / la incidencia de una enfermedad de la piel, tal como la consistente en una dermatitis, de una forma particular, en una dermatitis ulcerosa asociada con la diabetes, en las alteraciones de la circulación, en un trauma mecánico, en el eczema por agentes nocivos físicos, químicos o microbianos o en el eczema microbiano. La composición ingerible en cuestión, esta también prevista, así mismo, para la reducción de la picazón o prurito. De una forma adicional, cuando se procede a utilizar la presente invención, puede observarse una mejora en la condición de la piel de los individuos, la cual tiene una disminución de la secreción de lípidos en el sebo, una de entre las varias causas de una condición, la cual se designa, a menudo, como "piel seca" o como "piel sensible".

15 El término "composición ingerible" (o composición susceptible de poderse ingerir), tal y como ésta se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende cualquier composición alimenticia aceptable.

20 El término "mejora de la condición – o de las condiciones - de la piel, o prevención de las enfermedades de la piel", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende no únicamente la mejora de la condición (o las condiciones) de la piel y una prevención de la enfermedades de la piel, sino así mismo, también, un equilibrio de los procesos los cuales acontecen en la dermis. Una composición nutricional (o composición nutritiva) en concordancia con la presente invención, estimula el metabolismo de los lípidos y, de una forma particular, ésta incrementa la secreción de los lípidos en el sebo, y ayuda, con ello, a producir una capa de sebo, protectora, en la piel. Tal y como se conoce bien, el sebo, es una mezcla compleja de grasas, células, ácidos libres, mezcla ésta, la cual se segrega por parte de las glándulas sebáceas, y que protege a la piel, contra las influencias externas. Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, así, por lo tanto, puede asumirse el hecho consistente en que, para un incremento en la secreción de lípidos, en el sebo, debe influenciarse sobre varios procesos metabólicos diferentes y que interactúan en el cuerpo.

30 El término "L- carnitina", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende a ambas, la L- carnitina de origen natural, así como también a los derivados de la L- carnitina, tales como, por ejemplo, el derivado acetilo de la L-carnitina o la propionil L- carnitina. Tales tipos de compuestos, pueden aislarse a partir de fuentes naturales, o éstos pueden sintetizarse químicamente. El ingrediente preferido, es el aminoácido de origen natural consistente en la L- carnitina.

40 El término "componente el cual tiene una actividad antioxidante", o "componente antioxidante", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende a cualesquiera componentes aceptables, desde el punto de vista alimenticio, y los cuales tienen una actividad antioxidante, tales como los consistentes en la vitamina C, en la vitamina E (tocoferoles y tocotrienoles), y derivados de éstos, tales como, por ejemplo, los consistentes en la vitamina E acetato, los carotenoides (carotenos, licopeno, luteína, zeaxantina), las ubiquinonas (tales como, por ejemplo, las consistente en la Co Q10 –[coenzima Q 10]), las catequinas de té (tales como, por ejemplo, el galato de epigallocatequina), los extractos de café, los cuales contienen polifenoles y / o diterpenos (tales como, por ejemplo, el kahweol y el cafetol), los extractos de ginkgo biloba, los extractos de semilla de uva ricos en proantocianidinas, los extractos de especias (tales como, por ejemplo, el romero), los extractos de soja, los cuales contienen isoflavonas, los fitoestrógenos, los compuestos los cuales regulan la defensa antioxidante de las células, aumentándola (tales como, por ejemplo, el ácido ursodesoxicólico, para una glutatión S-transferasa aumentada, el ácido urosólico, para una catalasa incrementada, el ginseng y los gingenósidos para una dismutasa superóxido incrementada, y fuentes de éstos, de origen natural, tales como las medicinas de origen herbáceo), los compuestos los cuales sean un fuente de tioles, tales como los consistentes en el ácido lipoico, la cisteína, la cistina, la metionina, la S-adenosil-metionina, la taurina, el glutatión, las fuentes naturales de éstos, o los compuestos los cuales regulan su biosíntesis in vivo, aumentándola, así como también las mezclas de los compuestos antioxidantes tales como, por ejemplo, los consistentes en las mezclas de los compuestos antioxidantes anteriormente mencionados, arriba.

55 La cantidad de L- carnitina a ser diariamente administrada, a un individuo, es la correspondiente a una tasa de por los menos 1 mg por kg de peso corporal, por día, y ésta es, de una forma preferible, de un calor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 5 mg hasta los 250 mg, por kg de peso corporal, por día. De una forma especial, para los seres humanos, la L- carnitina, puede elegirse en una cantidad correspondiente a una tasa comprendida dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 7 mg hasta los 70 mg, por kg de peso corporal, por día, siendo dicha cantidad, de una forma particular, la correspondiente a una tasa comprendida dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 29 mg hasta los 31 mg, por kg de peso corporal, por día. Para los animales domésticos o de compañía, tales como los consistentes en los perros y en los gatos, la L- carnitina, puede elegirse en una cantidad correspondiente a una tasa comprendida dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 21 mg hasta los 210 mg, por kg de peso corporal, por día, siendo dicha cantidad, de una forma particular, la

correspondiente a una tasa comprendida dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 19 mg hasta los 21 mg, por kg de peso corporal, por día. En el caso de los derivados de L- carnitina, las correspondientes cantidades, variarán, en base al peso molecular del compuesto en cuestión.

- 5 Una composición nutricional completa, de un producto alimenticio para seres humanos o para mamíferos, en una forma esencialmente seca, puede comprender, por ejemplo, una cantidad de L- carnitina o de un derivado de ésta, la cual ascienda hasta un valor comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde las 1880 ppm hasta las 2200 ppm (ppm = partes por millón), siendo la cantidad de L- carnitina o de un derivado de ésta, de una forma preferible, la correspondiente a un valor que ascienda hasta las 750 ppm, y de una forma mayormente preferible, la cantidad de L- carnitina o de un derivado de ésta, es la correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde las 510 ppm hasta las 750 ppm.

- 15 Las composiciones nutricionales, la cuales comprenden una cantidad de compuesto(s) antioxidante(s), en una cantidad correspondiente a por ejemplo los 0,025 mg por kg peso corporal, por día, de una forma preferible, en una cantidad correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde los 0,025 mg hasta los 250 mg por kg de peso corporal, por día, proporcionaron unos buenos resultados.

- 20 Un ejemplo para una composición de componentes antioxidantes es, por ejemplo, el consistente en una combinación de la vitamina E (o derivados de ésta) con por lo menos un componente anti-oxidante adicional, siendo éste, de una forma preferible, un componente antioxidante, el cual tenga una solubilidad en agua más alta, si se compara con la solubilidad en agua de la vitamina E, tal como, por ejemplo, una combinación de la vitamina E, y de por lo menos uno, de una forma preferible, de dos o de tres, de los componentes antioxidantes seleccionados de entre el grupo consistente en la vitamina C, o en derivados de ésta, en el extracto de semilla de uva, y en la cisteína.

- 25 Un ejemplo para la vitamina E, ó un derivado de ésta, para su uso en una composición nutricional en concordancia con la presente invención es, por ejemplo, el alfa tocoferil acetato, de una forma particular en la configuración (rac II), la cual se encuentra comercialmente disponible, en el mercado. La vitamina E, o el citado derivado, puede encontrarse presente en una cantidad de 2 a 6 veces mayor, de una forma preferible, en una cantidad de 4,5 a 5,5 veces mayor, que la correspondiente a la recomendación de la AFFCO (Asociación de las entidades Estadounidenses responsables del control de los alimentos – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Association of American Feed Control Officials), como dosis diaria.

- 35 Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, el sebo, parece ser la ruta fisiológica mayor para la secreción de la vitamina C, en la piel humana facial, y se asume el hecho consistente en que, el suplemento de la vitamina E, puede actuar como una protección, contra la oxidación de los lípidos, de una forma particular, en el sebo.

- 40 La vitamina C, puede elegirse en una cantidad de 1 a 4 veces mayor que la cantidad correspondiente a la vitamina E, de una forma preferible, en una cantidad de 1,5 veces mayor que la cantidad correspondiente a la vitamina E, y de una forma preferible, en una cantidad de 1,7 a 2,3 veces mayor que la cantidad correspondiente a la vitamina E, y de una forma mayormente preferible, en una cantidad dos veces mayor que la correspondiente a la cantidad de la vitamina E. Un ejemplo para la vitamina C o para un derivado de ésta, para su uso en una composición nutritiva, en concordancia con la presente invención, se la consistente en la vitamina C estabilizada, la cual se encuentra comercialmente disponible en el mercado, de procedencia de la firma Roche.

- 45 Un ejemplo para los extractos de semilla de uva ricos en proantocianidinas, para su uso en una composición nutritiva, en concordancia con la presente invención, son los extractos de proantocianidina (GSPE – [de sus siglas en idioma inglés, correspondientes a Grape seed proantocianidin extracts] -), los cuales comprenden a la catequinas y a los taninos, y los cuales se encuentran comercialmente disponibles en el mercado, por ejemplo, bajo el nombre comercial de Grapemax (extracto botánico de Borgoña), o bajo el nombre comercial de Gravinol (de la firma Kikkoman). El Grapemax, contiene, por ejemplo, un porcentaje del 25 % de catequinas, un porcentaje del 45 % de oligómeros (de 2 a 6 meros), y un porcentaje del 25 % de taninos. Los extractos de proantocianidina de semilla de uva (GSPE), pueden encontrarse incluidos, por ejemplo, en una cantidad correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde los 2,5 mg hasta los 40 mg, de peso corporal, como una dosis diaria, en una composición nutritiva en concordancia con la presente invención. De una forma especial, para los (seres) humanos, podría utilizarse una dosis diaria de extractos de proantocianidina de semilla de uva (GSPE), correspondiente a una cantidad comprendida dentro de unos márgenes que van desde los 2,5 mg hasta los 10 mg, de peso corporal, y de una forma especial, para los animales domésticos o de compañía, tales como, por ejemplo, los gatos y los perros, la dosis diaria de extractos de proantocianidina de semilla de uva (GSPE), susceptible de poderse utilizar, podría ser la correspondiente a una cantidad comprendida dentro de unos márgenes que van desde los 7,5 mg hasta los 30 mg de peso corporal.

- 65 Las composiciones nutritivas, en donde, el factor de relación molar o cociente molar de la L- carnitina y / o el derivado o los derivados de acilo de ésta, con respecto al componente o los componentes antioxidantes, a saber, el factor de relación o cociente correspondiente a la cantidad de L- carnitina y / o derivado(s) de éstas, en (mol) / cantidad de componte(s) antioxante(s) en (mol), es el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos

márgenes, los cuales van desde 2 : 1 hasta 100 : 1, siendo dicho factor de relación, de una forma preferible, el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde 4 : 1 hasta 50 : 1, y de una forma mayormente preferible, el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde 5 : 1 hasta 10 : 1, probaron proporcionar unas propiedades particularmente buenas.

5 El término "fuente de grasa" o "fuente de grasas", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende cualquier tipo de grasa o de grasas y / o de aceite o de aceites, de una forma independiente en cuanto a lo referente a la temperatura ambiente, es decir, de una forma independiente en cuanto al hecho de si, la citada "fuente de gras(s)", se encuentra presente en una forma esencialmente fluida, tal como, por ejemplo, una
10 forma consistente en el aceite de soja, o de si, ésta, se encuentra presente en una forma esencialmente sólida, tal como la consistente, por ejemplo, en el sebo. Así, de este modo, en el contexto de la presente invención, los términos "grasa(s)" y "aceite(s)", pueden utilizarse de una forma indistinta o intercambiable. El término "ácidos grasos insaturados", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, comprende a los
15 ácidos grasos monoinsaturados, a saber, ácidos grasos, los cuales tienen un doble enlace C-C, y así como también, a los ácidos grasos, los cuales tienen más de un doble enlace C-C.

Las composiciones nutritivas en concordancia con la presente invención, pueden comprender grasas de origen animal y / o grasas de origen vegetal. Así, por ejemplo, pueden utilizarse los aceites vegetales, tales como los
20 consistentes en el aceite de girasol, en el aceite de cártamo, en el aceite de colza, en el aceite de semilla de soja (aceite de soja), en el aceite de oliva, en el aceite de borrajas, en aceite de semilla de grosella negra, en el aceite de cacahuete, en el aceite de salvado de arroz, así como también los aceites de origen animal, tales como los consistentes en el sebo, de una forma particular, en el sebo de origen vacuno, y también pueden utilizarse los aceites de pescado. De una forma más preferible, la fuente de grasa, puede comprender a los ácidos grasos insaturados, o bien, ésta se encuentra enriquecida con una grasa la cual comprende ácidos grasos insaturados. La
25 fuente de grasa (bien ya sea en su forma natural, o bien ya en una forma obtenida después de un enriquecimiento), puede comprender un porcentaje de por lo menos un 30 %, en peso, de ácidos grasos insaturados (incluyendo a los a los ácidos grasos insaturados, los cuales se encuentren enlazados como ésteres de glicerina, como ácidos grasos insaturados, o como ácidos grasos insaturados, enlazados en cualquier otra forma), cada uno de ellos, en base a un contenido total de ácidos grasos, presente en la citada fuente de grasa. La fuente de grasa, puede también
30 comprender a los ácidos grasos esenciales (tales como los consistentes en el ácido linoleico y el ácido alfa-linoleico), y a los ácidos grasos poliinsaturados, tales como los consistentes en el ácido gamma-linoleico, en el ácido araquidónico, el ácido glicosapentanoico, y el ácido docosahexanoico.

Los aceites de pescado, son una fuente apropiada de ácidos oligopentanoico, y de ácido docosahexanoico, mientras
35 que, el aceite de borrajas, el aceite de semilla de grosella negra, y el aceite de onagra común, son fuentes apropiadas de ácido gamma-linoleico. El aceite de colza, el aceite (de semilla) de soja, y el aceite de nueces, son fuentes apropiadas de ácido alfa-linoleico. Los aceites de colza, los aceites de girasol, los aceites de maíz, y los aceites (de semilla) de soja, son fuentes apropiadas de ácido linoleico. El aceite de oliva, el aceite de colza (cánola), el aceite de girasol y el aceite de cártamo altamente oleicos superiores (es decir, con un alto contenido de ácido
40 oleico), el aceite de cacahuete, y el aceite de salvado de arroz, son unas fuentes apropiadas de ácidos grasos monoinsaturados.

Las grasas preferidas, las cuales pueden formar la base para una fuente de grasas, puede ser de utilidad para la
45 preparación de una composición nutritiva en concordancia con la presente invención, y los cuales pueden utilizarse para la preparación de una composición nutricional o nutritiva en concordancia con la presente invención, son los consistentes en el sebo, de una forma particular, el sebo de ganado vacuno, y en el aceite de (de semilla) de soja. De una forma particular, la citada fuente de grasa, puede también comprender, así mismo, a los ácidos grasos, los cuales pertenecen a la familia de los ácidos grasos poliinsaturados n-3, y de una forma particular, el ácido alfa-linolénico. Sin pretender ligarlo a ninguna teoría, se considera el hecho de que, por ejemplo, el ácido alfa-linolénico,
50 es una substancia precursora en el metabolismo de los mamíferos, para la formación del ácido eicosapentaenoico, de las prostaglandinas de la serie 3, y los leucotrienos, de la serie 5, y se supone que éste proporciona unos efectos beneficiosos en el cuerpo humano y en la piel humana.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, en el caso en el que, la fuente
55 de grasa utilizada para la preparación de una composición nutritiva según la presente invención, sea la consistente en el aceite (de semilla) de soja, entonces, la composición en cuestión, podría comprender una cantidad de ácidos grasos en la forma n-3, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde de por lo menos un 1 %, en peso, hasta aproximadamente un 7 %, en peso, por ejemplo.

De una forma ventajosa, los citados ácidos grasos n-3, se encuentran presentes en un factor de relación o cociente,
60 en peso, de los (ácidos grasos n-6) con respecto a los (ácidos grasos n-3), correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde 3 : 1 hasta 10 : 1, siendo dicho factor de relación o cociente, de una forma preferible, el correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde 4 : 1 hasta 8 : 1. En el caso en el que ello fuera necesario, puede procederse a combinar diferentes aceites animales o
65 vegetales, con objeto de obtener un composición deseada de la fuente de grasa, por ejemplo, pueden añadirse

grasas ricas en ácidos grasos n-3, a una grasa, o a una composición de grasas, las cuales tengan un reducido contenido de ácidos grasos n-3.

5 En dependencia de la formulación pretendida para la composición nutritiva, en concordancia con la presente invención, el contenido de grasa, puede variar. En el caso de una fórmula nutritiva o nutricional pretendida para proporcionar una comida completa, o un tentempié, o en caso de un suplemento nutritivo para consumirse con una comida la cual tenga un reducido contenido de grasa, la composición nutritiva en cuestión, puede comprender una fuente de grasa, en base al peso total de la composición nutritiva, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde un 10 %, en peso, hasta un 12 %, en peso. En el caso de un suplemento nutritivo pretendido para su consumo conjuntamente con una nutrición, la cual tenga un contenido de grasas relativamente alto, la composición nutritiva en cuestión, puede entonces comprender la citada fuente de grasas, en un porcentaje correspondiente a por lo menos un 0,5 %, en peso, en base al peso total de la composición nutritiva.

15 La composición nutritiva en concordancia con la presente invención, puede suplementarse, de una forma adicional, mediante un hidrato de carbono, aceptable desde el punto de vista alimenticio, y / o una fuente de proteínas, aminoácidos y / o péptidos. Así, por ejemplo, la fuente de hidratos de carbono, puede ser la consistente en la harina, en granos (cereales) o almidones, tales como, por ejemplo, el arroz, el sorgo, el mijo, la avena, el maíz. Así mismo, pueden también utilizarse los azúcares, de una forma particular, los azúcares consistentes en los di- y oligosacáridos, tales como, por ejemplo, la sucrosa o sacarosa, la glucosa, y los jarabes de maíz. De una forma adicional, pueden también procederse a añadir fibras, las cuales sean apropiadas. La cantidad de hidratos de carbono proporcionados por la fuente de hidratos de carbono, puede seleccionarse a voluntad, de la forma que se desee. Así, por ejemplo, el alimento alimenticio, puede contener una cantidad de hidratos de carbono, correspondiente a un porcentaje del 65 %, en peso, en base al peso total de la composición nutritiva, siendo dicha cantidad de hidratos de carbono, de una forma preferible, la correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes que van desde un 45 %, en peso, hasta un 60 %, en peso, en base al peso total de la composición nutritiva.

30 Las fuentes de proteína apropiadas, para la composición nutritiva en concordancia con la presente invención, puede seleccionarse de entre cualquier tipo de fuente de proteínas de origen animal o de origen vegetal, tal como, por ejemplo, la consistente en una carne muscular o una carne esquelética, en un la harina de carne o de hueso, en la carne de aves, en la carne de pescado, en las proteínas lácteas, en el gluten de maíz, en el gluten de trigo, el harina de soja, en los concentrados de proteína de soja, en los aislamientos de proteína de soja, en las proteínas de huevo, en las proteínas lácteas, tales como las consistentes en el suero lácteo, en la caseína, en el gluten, y por el estilo. La cantidad de proteínas, de péptidos, y de aminoácidos (sin considerar la cantidad de L- carnitina), puede seleccionarse a voluntad, según la forma que se desee. Así, por ejemplo, la composición nutritiva, puede contener una cantidad de proteína correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes los cuales van desde aprox. un 12 %, en peso, hasta aprox. un 70 %, en peso, en base al peso, en seco, de la composición.

40 La elección de las fuentes de los hidratos de carbono, de la proteína, del péptido, y de los aminoácidos, puede realizarse en base a las necesidades nutricionales del consumidor, en base a las consideraciones de palatabilidad o sabrosidad, y en base al tipo de producto producido. De una forma adicional, pueden también incorporarse, al interior de la composición nutricional, varios otros ingredientes, tales como, por ejemplo, los consistentes en las sales, en las especias, en los aderezos o condimentos, en las vitaminas, en los agentes saborizantes o aromatizantes, en las gomas, en prebióticos, y en los microorganismos probióticos, a voluntad, de la forma la cual se desee.

50 Los prebióticos, pueden proporcionarse de cualquier forma la cual sea apropiada. Así, por ejemplo, el prebiótico en cuestión, pueden proporcionarse en la forma de un material de plantas o vegetal, el cual contenga el prebiótico. Los materiales de plantas o vegetales los cuales son apropiados son, por ejemplo, aquellos consistentes en los espárragos, en las alcachofas, en las cebollas, en el trigo, en el yacón y en la achicoria, o en los residuos de estos materiales de plantas o vegetales. De una forma alternativa, el prebiótico, puede proporcionarse como un extracto de inulina o de sus productos de hidrólisis, usualmente conocidos como fructooligosacáridos, galactooligosacáridos, xilooligosacáridos, u oligoderivados del almidón. Los extractos procedentes de la achicoria, son apropiados, de una forma particular. El nivel máximo de prebiótico, en la composición nutritiva, de una forma preferible, es la correspondiente a un porcentaje de aprox. un 20 %, siendo dicho nivel máximo, de una forma preferible, el correspondiente a un porcentaje de aprox. un 10 %. Así, por ejemplo, el prebiótico, puede comprender una cantidad correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes que van desde aprox. un 0,1 %, hasta aprox. un 5 %, en peso, de la composición nutritiva. Para la composición nutritiva la cual utiliza la achicoria como prebiótico, la achicoria en cuestión, puede encontrarse incluida, en una cantidad que comprenda un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 0,5 %, en peso, hasta aprox. un 10 %, en peso, de la composición nutritiva, en base al peso, en seco, de la composición total, siendo dicha cantidad, de una forma preferible, la correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 1 %, en peso, hasta aprox. un 5 %, en peso, de la composición nutritiva, en base al peso en seco de la composición total.

El microorganismo probiótico, puede seleccionarse de entre uno o más microorganismos, los cuales sean apropiados para el consumo humano y / o para un consumo por parte de los mamíferos, y el cual sea capaz de mejorar el equilibrio microbiano en el intestino. Los ejemplos de los microorganismos probióticos apropiados, incluyen a los fermentos o levaduras, tales como los consistentes en las cepas *Saccharomyces*, *Debaromyces*, *Candida*, *Pichia* y *Torulopsis*, a los hongos, tales como los de las cepas *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor*, y *Penicillium* y *Torulopsis*, y a las bacterias, tales como las de los géneros *Bifidobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Melissococcus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Staphylococcus*, *Peptostreptococcus*, *Bacillus*, *Pediococcus*, *Micrococcus*, *Leuconostoc*, *Weissella*, *Aerococcus*, *Oenococcus* y *Lactobacillus*. Los ejemplos específicos de microorganismos probióticos apropiados, son los siguientes: *Saccharomyces cerevisiae*, *Bacillus coagulans*, *Bacillus licheniformis*, *Bacillus subtilis*, *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium infantis*, *Bifidobacterium longum*, *Enterococcus faecium*, *Enterococcus faecalis*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus alimentarius*, *Lactobacillus casei* subespecie *casei*, *Lactobacillus casei* Shirota, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus delbrückii* subespecie *lactis*, *Lactobacillus farciminus*, *Lactobacillus gasserii*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus reuteri*, *Lactobacillus rhamnosus* (*Lactobacillus GG*), *Lactobacillus sake*, *Lactococcus lactis*, *Micrococcus varians*, *Pediococcus acidilactici*, *Pediococcus pentosaceus*, *Pediococcus acidilactici*, *Pediococcus halophilus*, *Streptococcus faecalis*, *Streptococcus thermophilus*, *Staphylococcus carnosus*, y *Staphylococcus xylosum*.

Los microorganismos probióticos, pueden encontrarse en forma de una materia en polvo, seca, de una forma especial, en forma de esporas, para los microorganismos los cuales formen esporas. De una forma adicional, en el caso en el que así se desee, el microorganismo probiótico, puede encontrarse encapsulado, con objeto de incrementar, de una forma adicional, la viabilidad de supervivencia, tal como, por ejemplo, en una matriz de azúcar, en una matriz de grasa, o en una matriz de polisacáridos. En el caso en el que se proceda a utilizar un microorganismo probiótico, la composición nutritiva, contiene, de una forma preferible, una cantidad de células correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde las aprox. 10^4 células, hasta las aprox. 10^{10} células del microorganismo probiótico, por gramo de composición nutritiva, siendo dicha cantidad, de una forma más preferible, la correspondiente a un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde las aprox. 10^6 células, hasta las aprox. 10^9 células de microorganismos probióticos, por gramo. La composición nutritiva, puede contener una cantidad de la mezcla del microorganismo probiótico, en base al peso en seco de la composición total, correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 0,5 %, en peso, hasta aprox. un 20 %, en peso, siendo dicha cantidad de la mezcla del microorganismo probiótico, en base al peso en seco de la composición total, de una forma preferible, la correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 1 %, en peso, hasta aprox. un 6 %, en peso, tal como, por ejemplo, la correspondiente a un porcentaje comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde aprox. un 3 %, en peso, hasta aprox. un 6 %, en peso de la mezcla de microorganismo probiótico, con respecto al peso en seco de la composición total.

En la composición nutritiva, pueden incorporarse uno o más emulsionantes de grado alimenticio, a voluntad, en el caso en el que así se desee, tales como, por ejemplo, los ésteres del ácido diacetiltartárico de mono- y diglicéridos, la lecitina y los mono- y di-glicéridos. De una forma similar, pueden también incluirse, así mismo, sales y estabilizantes adecuados.

La composición nutritiva en concordancia con la presente invención, puede utilizarse para (seres) humanos y / o para mamíferos, de una forma particular, para los animales domésticos o de compañía, tales como los consistentes en los gatos y en los perros, y éstos se adaptarán a los requerimientos nutricionales específicos del respectivo mamífero objetivizado como diana.

La citada composición, puede administrarse, al respectivo individuo, como un suplemento a la dieta normal, o bien, ésta puede administrarse como un componente de un producto alimenticio nutricionalmente completo. La composición alimenticia, puede ser así mismo, también, un producto alimenticio completo, nutritivamente equilibrado.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, puede prepararse un producto alimenticio nutritivamente completo, o un producto alimenticio para animales de compañía o domésticos. El producto alimenticio nutritivamente completo, o producto alimenticio para animales de compañía o domésticos, puede encontrarse en cualquier forma la cual sea apropiada, tal como, por ejemplo, la consistente en una forma seca, en una forma semi-húmeda, o en forma húmeda, y ésta puede consistir en un producto alimenticio para animales domésticos o de compañía, enfriado o de larga duración (estable en el tiempo). Estos productos alimenticios, o productos alimenticios para animales de compañía o domésticos pueden producirse de una forma convencional. Aparte de la composición nutritiva o nutricional en concordancia con la presente invención, estos productos alimenticios o productos alimenticios para animales de compañía o domésticos, pueden incluir una o más fuentes de hidratos de carbono, una fuente de proteínas y una fuente de lípidos.

Para la elaboración de los productos alimenticios secos, o productos alimenticios secos para animales de compañía o domésticos, un procedimiento apropiado, es el consistente en la cocción por extrusión, si bien, no obstante, pueden también utilizarse otros procedimientos los cuales sean apropiados, tales como los consistentes en el horneado y otros procedimientos adecuados. Cuando un producto alimenticio para animales de compañía o domésticos se cuece mediante extrusión, entonces, el producto alimenticio seco, para animales de compañía o domésticos, se proporciona, de un modo usual, en forma de una croqueta. En el caso en el que se utilice un prebiótico, el prebiótico en cuestión, puede mezclarse con los otros ingredientes, del producto alimenticio seco o producto alimenticio seco para animales de compañía o domésticos, previamente a su procesado. Un procedimiento apropiado para el procesado de dichos productos alimenticios secos, o productos alimenticios secos para animales de compañía o domésticos, es el que se describe, por ejemplo, en el documento de la solicitud de patente europea EP – A 0 850 569. En el caso en el que se proceda a utilizar un microorganismo probiótico, entonces, el organismo, se aplica, a modo de recubrimiento, de la mejor forma, sobre el producto alimenticio, seco, o producto alimenticio seco para animales de compañía o domésticos. Un procedimiento para el procesado apropiado de los citados productos alimenticios secos, o productos alimenticios secos para animales de compañía o domésticos, es el que se describe en el documento de solicitud de patente europea EP – A – 0 862 863.

Para los productos alimenticios húmedos, o productos alimenticios húmedos para animales de compañía o domésticos, y con objeto de producir productos que simulan a la carne, pueden utilizarse los procedimientos los cuales se describen en las patentes estadounidenses U S – 4. 781. 939 y U S – 5. 132. 137. Pueden también utilizarse otros procedimientos para producir productos del tipo fragmentado o en trozos, tales como, por ejemplo, los consistentes en una cocción en un horno de vapor. De una forma alternativa, pueden producirse productos del tipo pastel o pan, procediendo a una emulsión de una materia de carne, el cual sea apropiado, para producir una emulsión de carne, mediante la adición de un agente gelificante apropiado, y procediendo a calentar la emulsión de carne, previamente a su llenado en latas o en otros recipientes de contención.

Las composiciones nutricionales para el consumo humano, pueden ser, por ejemplo, una fórmula nutricional completa, un producto dietético, una bebida fría o de larga duración (estable en el tiempo), un suplemento dietético, un reemplazo para una comida, y una barra nutritiva o un producto de repostería.

La composición nutritiva en cuestión, puede administrarse de una forma enteral, tal como, por ejemplo, en forma de una materia en polvo, en forma de un concentrado líquido, o bien, en forma de una bebida lista para beberse. En el caso en el que se desee producir una fórmula nutritiva en forma de una materia en polvo, entonces, la mezcla homogeneizada, se transfiere a un aparato de secado el cual sea apropiado, tal como el consistente en un secador por proyección pulverizada (spray), o en un secador por congelación (aparato de liofilización), y ésta se convierte en una materia en polvo.

Adicionalmente, además, los productos tales como los consistentes en un producto alimentario usual, como, por ejemplo, una leche fermentada, un yogurt, un queso fresco, un leche cuajada, un barra de repostería, copos o barras de cereales para el desayuno, bebidas, materias lácteas en polvo, productos a base de soja, productos no lácteos fermentados, o suplementos nutritivos para la nutrición clínica, pueden también enriquecerse, así mismo, con una composición nutritiva en concordancia con la presente invención.

De una forma preferible, la cantidad de la composición nutritiva a ser consumida por el (ser) humano y / o mamífero, con objeto de obtener un efecto beneficioso, dependerá de su tamaño (peso), de su tipo y de su edad, y ésta puede elegirse en concordancia con los conocimientos correspondientes al arte especializado de la técnica, los cuales están al alcance de las personas expertas en dicho arte.

Puede esperarse el hecho de que, la composición nutritiva en concordancia con la presente invención, sea altamente aceptada por parte de los consumidores, ya que, ésta, proporciona unos efectos beneficiosos sobre la piel, sin que se requiera ninguna restricción del contenido de grasas en la dieta. Así, de este modo, la presente invención, supera los prejuicios existentes en el arte de la técnica especializada, tal y como se suponía anteriormente, consistentes en el hecho de que, tales tipos de efectos, podían alcanzarse únicamente en base a una dieta relativamente baja en grasa.

Debería apreciarse el hecho de que, los componentes de una composición nutritiva en concordancia con la presente invención, proporcionan una actividad sinérgica la cual excede y / o que es diferente de la actividad de los respectivos componentes, cuando éstos se utilizan solos (es decir, separados).

Los ejemplos los cuales se facilitan abajo, a continuación se proporcionan a título de ilustración, y éstos no deben interpretarse como siendo limitativos de la materia objeto de la presente invención. Todos los porcentajes proporcionados, se refieren a peso, a menos de que se indique de otro modo. Éstos vienen precedidos de una breve descripción de la figura.

La figura 1, es un diagrama, mediante el cual se muestran las cantidades de lípido sebáceo en el pelo, medidas mediante HPLC (cromatografía líquida de alto rendimiento), en ratones macho de la raza C57BL/6J, alimentados con

las dietas A a B, según se describe en el ejemplo 1, y con una dieta F. Los lípidos sebáceos, se agruparon en 3 clases: Colesterol + diglicéridos y triglicéridos y colesterol y ésteres cerosos.

Ejemplo 1

- 5 Observaciones en un modelo murino
- Diseño del estudio y dietas
- 10 Los ratones macho de la raza C57BL/6J, se obtuvieron de la firma Iffa credo (Francia), y éstos tenían una edad de 9 semanas. Después de su llegada, los ratones, se alojaron, agrupándolos en grupos de 6 animales. Después de un transcurso de tiempo de adaptación de 3 semanas, los ratones (de 12 semanas de edad), se clasificaron y agruparon en 5 grupos (de A a E) de 12 ratones cada uno, y éstos se alojaron de individualmente. Los ratones, tenían un libre acceso al agua, y éstos se sometieron a ciclos de luz de oscuridad, de 12 horas.
- 15 La intervención dietética, en los ratones adultos, fue la consistente en una alimentación de una duración correspondiente a un transcurso de tiempo de 3 meses, en los ratones de 12 a 15 meses de edad.
- 20 La intervención dietética, en los ratones de avanzada edad (ratones viejos), fue la consistente en una alimentación de una duración correspondiente a un transcurso de tiempo que iba desde los 21 hasta los 24 meses, o en una alimentación de larga duración, correspondiente a un transcurso de tiempo superior a los 21 meses (en los ratones de 3 a 24 meses de edad).
- 25 Todos grupos de animales, se alimentaron Ad lib (ad libidum), excepto en cuanto a lo referente al grupo de ratones con dieta calórica restringida, el cual se alimentó con una alimentación correspondiente a un 67%, con respecto a la cantidad de alimento diario consumido por el grupo de control Ad lib. Se procedió a medir el peso de los animales, una vez por semana.
- 30 La dieta de control (dieta A), la cual estaba compuesta por un porcentaje del 18 % proteínas (soja y suero lácteo), un porcentaje del 11 % de grasas (aceite de [semilla de] soja, un porcentaje del 59 % de hidratos de carbono (almidón + sacarosa), y un porcentaje del 10 % de celulosa, se suplementó con, bien ya sea un cóctel de antioxidantes, el cual estaba compuesto por vitamina C, por vitamina E, por extracto de semillas de uva, y cisteína (dieta C) y / ó L-carnitina (dieta D y E, respectivamente). Para la dieta de restricción calórica (dieta B), se redujo la cantidad de grasa, la cantidad de almidón y la cantidad de sacarosa, con objeto de proporcionar un porcentaje del 67 %, con respecto al consumo de calorías diarias, del grupo de control Ad lib, mientras que, al mismo tiempo, se proporcionaba un porcentaje correspondiente a un 100 %, en cuanto a lo referente a las proteínas, los minerales y las vitaminas. Estas dietas, son de la forma que sigue:
- 35 Dieta A – Control: un porcentaje del 18 % de proteínas (soja y suero lácteo), un porcentaje del 11 % de grasa, un porcentaje del 55 % de hidratos de carbono, un porcentaje del 5 % de celulosa;
Dieta AL – Control: administración durante un prologando plazo de tiempo de la dieta A, durante un transcurso de tiempo de más de 24 meses;
Dieta B – Restricción calórica: un porcentaje del 18 % de proteínas (soja y suero lácteo), un porcentaje del 7,7 % de grasa, un porcentaje del 32,5 % de hidratos de carbono, un porcentaje del 5 % de celulosa;
45 Dieta BL – Control: administración durante un prologando plazo de tiempo de la dieta B, durante un transcurso de tiempo de más de 24 meses;
Dieta C – Cóctel de antioxidantes: Dieta A + un porcentaje del 18 % de vitamina C, un porcentaje del 0,03 % de vitamina E, un porcentaje del 0,075 % de extracto de semillas de uva, un porcentaje del 0,4 % de cisteína;
Dieta D: Dieta A + un porcentaje del 0,3 % de L- carnitina + cóctel de antioxidantes de la dieta C;
50 Dieta DL – Control: administración durante un prologando plazo de tiempo de la dieta D, durante un transcurso de tiempo de más de 24 meses;
Dieta E: Dieta A + un porcentaje del 0,3 % de L- carnitina;
Dieta F: Dieta A + un porcentaje del 0,3 % de L- carnitina;
- 55 Tal y como se ha mencionado anteriormente, arriba, el estudio, de la forma la cual se ha descrito en la presente invención, estaba originalmente dirigido, inter alia, para determinar los efectos de las restricciones calóricas en la mortalidad de los ratones, para cuyo propósito, se procedió a administrar la dieta B a los animales.
- 60 Se notó el hecho consistente en que, una de las dietas comparativas – a saber, la Dieta D – tenía una actividad protectora con respecto a las enfermedades inflamatorias de la piel y que ésta ayudaba a evitar la dermatitis, de una forma particular, la dermatitis ulcerosa, y que incrementaba la secreción de lípidos en el sebo.

Dermatitis ulcerosa en los ratones de la raza C57BL/6J

El exceso de aseo, la alopecia y la dermatitis, son características innatas en los ratones de la raza C57BL/67, y estas pueden acontecer en una etapa tan temprana, como la correspondiente a los 2 – 4 meses de edad. La Tabla 2, la cual se facilita abajo, a continuación, muestra la incidencia de la dermatitis, en varios grupos de dieta.

5

Tabla 1

Grupo	Número de casos	Tamaño del grupo	Incidencia	Período de tiempo
A	2	20	0,10	21 – 24 meses
B	2	19	0,11	21 – 24 meses
C	3	19	0,16	21 – 24 meses
D	0	19	0,00	21 – 24 meses
E	3	19	0,16	21 – 24 meses
AL	10	30	0,33	Más de 24 meses
DL	3	30	0,10	Más de 24 meses
BL	2	24	0,08	Más de 24 meses

10 Los ratones los cuales recibieron una dieta la cual comprendía una composición en concordancia con la presente invención, (a saber, la dieta D), tenían una incidencia significativamente inferior de dermatitis que la correspondiente a los otros grupos de dietas.

15 Muchos de los ratones los cuales pertenecían al grupo de control (a saber, el grupo AL), desarrollaron, en la etapa media de su vida (es decir, a una edad comprendida entre los 12 a 18 meses) una dermatitis ulcerosa, la cual condujo a un daño extensivo de la piel, a infecciones de la piel, y a una importante pérdida de peso. De una forma particular, los ratones a los cuales se les administró una dieta de control, experimentaron una alta incidencia de mortalidad, debido a los desórdenes o trastornos de la piel.

20 Los ratones los cuales se alimentaron con la dieta de control, eran más propensos a sufrir trastornos o desórdenes de la piel, que los que sufrían los ratones pertenecientes a otro grupo de dietas. Se observaron algunas pocas lesiones en la piel, en los grupos DL y BL, al final del estudio (2 para el grupo BL y 2 para el grupo DL). Así, de este modo, una dieta con una restricción calórica (a saber, las dietas B, BL) y la dieta D (a saber, las dietas DL, D), parecían tener un efecto protector.

25 De una forma adicional, en el presente estudio, puede constatarse el hecho consistente en que, los ratones pertenecientes al grupo de control A, desarrollaban una dermatitis, hacia los 12 meses de edad, es decir, a una edad más tardía, que la que se había reportado anteriormente por parte de los laboratorios Jackson – Jackson Laboratory (USA) -. Así, de este modo, la dieta de control, en sí misma, parece proporcionar un factor protector y, además, estudios adicionales, indicaban el hecho consistente en que, este factor protector, es el relativamente alto contenido de ácido alfa-linolénico, en el aceite de (semilla de) soja, el cual se había administrado durante el estudio. La Tabla 30 2, la cual se facilita abajo, a continuación, muestra el contenido de ácido alfa-linolénico y de ácido linoleico, en comparación con el aceite de maíz.

Tabla 2

Ácidos grasos esenciales (FA) presentes en la dieta (% con respecto al FA total)		
	Ácido linoleico (LA) 8 : 2 n-6	Ácido alfa-linolénico (LA) 18 : 3 n-6
Aceite de maíz	57	0,9
Aceite de (semilla de) soja	53	7

35 Se obtuvieron también unos resultados superiores a las dietas estándar, con respecto a la estimulación del metabolismo de los lípidos, cuando se utilizó una dieta, la cual comprendía L- carnitina y dos de los siguientes antioxidantes: la vitamina C, la vitamina E, extracto de semillas de uva, y cisteína.

40 Ejemplo 2: Medición de los lípidos sebáceos del pelo, en ratones adultos y en ratones viejos

45 Se procedió a medir los lípidos sebáceos en el pelo de los ratones de la raza C57BL/6J del ejemplo 1, alimentados con las dietas A, B, C, D y E, de la forma la cual se ha descrito en el ejemplo 1, mediante procedimiento de HPLC. Los lípidos sebáceos, se agruparon en 3 clases: (1) lípidos polares: diglicéridos, ácidos grasos y colesterol; (2) triglicéridos y lípidos no polares: colesterol y ésteres cerosos.

Medición de los lípidos sebáceos del pelo, en ratones adultos (de 15 meses de edad)

50 Los resultados los cuales se encuentran representados en las Tablas 3 y 4, muestran el hecho de que, la cantidad de lípidos sebáceos totales, de lípidos no polares (colesterol y ésteres cerosos) y de los lípidos polares (ácidos

grasos de diglicéridos y colesterol), se encontraban incrementados, en los ratones adultos alimentados con la dieta D (Tabla 3, cuadro gris). El equilibrio o balance de los lípidos, no obstante, no se encontraba modificado de una forma significativa en la dieta D (Tabla 4, cuadro claro). De una forma opuesta, los ratones los cuales se habían alimentado con dieta con restricción calórica, tenían una cantidad significativamente reducida de los lípidos totales, así como de los lípidos no polares y de los triglicéridos, en el sebo (Tabla 3, cuadro gris). De una forma adicional, el equilibrio (balance) de lípidos, se había modificado, en los ratones los cuales se habían alimentado con la dieta calórica restringida (Tabla 4, cuadro claro), con una proporción disminuida de los triglicéridos y una proporción incrementada de los lípidos polares.

10

Tabla 3

		Lípidos como µg por mg de peso - ratones de 15 meses de edad							
		Colesterol / ésteres cerosos (lípidos no polares)		Triglicéridos		Colesterol / diglicéridos / FA (lípidos polares)		Total lípidos	
		Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media
15 (coj	A	6.73	0.51	3.07	0.74	2.45	0.12	12.05	1.37
	B	4.89	0.62	0.72	0.12	2.68	0.24	7.29	0.88
	C	7.64	0.60	3.01	0.81	3.11	0.21	13.78	1.42
	D	9.20	0.76	3.84	0.57	3.50	0.30	16.84	1.25
	E	6.58	0.31	2.10	0.33	2.34	0.10	11.32	0.74

20 Cantidad de lípidos totales, en el sebo (en el cuadro gris) y balance (equilibrio) de los lípidos (en el cuadro claro), de los ratones adultos alimentado las diferentes dietas, como en el ejemplo 1. Los valores, se expresan como microgramos de lípidos por miligramo de pelo.

25

Tabla 4

		Análisis estadístico mediante la utilización de un test de ensayo Student t, de dos colas, versus A							
		Colesterol y ésteres cerosos		Triglicéridos		Colesterol / diglicéridos / FA		Total lípidos	
		Valor P		Valor P		Valor P		Valor P	
30	A								
	B	0.0370	*	0.0037	**	0.4403	NS	0.0078	**
	C	0.2674	NS	0.9589	NS	0.0161	*	0.4218	NS
	D	0.0148	*	0.4176	NS	0.0050	**	0.0203	*
	E	0.7881	NS	0.2145	NS	0.4647	NS	0.3006	NS

35 Análisis estadístico de los lípidos totales y balance (equilibrio) del suero en el pelo, en los ratones adultos. Los valores significativamente diferentes con respecto al control, se señalan mediante *, con un valor de $p < 0,05$. NS = no significativo.

Medición de los lípidos sebáceos del pelo, en ratones viejos (de 24 meses de edad):

40 Las tablas 5 y 6, representan los resultados del suplemento dietético, de la forma la cual se ha indicado en el ejemplo 1, para ratones viejos. La cantidad total de lípidos sebáceos en el pelo, de los ratones alimentados con las dietas C, D y E, se incrementaron de una forma significativa, de una forma contraria a la de los ratones a los cuales se les había administrado un dieta con restricción calórica, los cuales muestran una disminución del los lípidos sebáceos en el pelo. El equilibrio o balance de lípidos, se modificó, en las dietas B, BL, C y D, de una forma similar, con una proporción incrementada de colesterol y de los ésteres cerosos, y proporción disminuida del colesterol, de los diglicéridos y de de las clases de ácidos grasos en los lípidos. De una forma adicional, la restricción calórica, durante un corto plazo de tiempo, muestra una disminución en los triglicéridos, tal y como puede observarse en los ratones adultos.

50

Tabla 5

	Lípidos como µg por mg de peso								
	Colesterol y ésteres cerosos		Triglicéridos		Colesterol / diglicéridos / FA		Total		
	Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media	Media	
5	A	5.09	0.82	3.21	0.81	2.25	0.15	10.55	1.31
	B	6.58	0.62	1.32	0.36	1.46	0.14	9.38	0.87
	C	12.03	0.88	5.38	1.45	2.62	0.06	20.03	2.09
	D	10.08	1.07	3.49	0.87	2.43	0.16	16.00	1.82
10	E	9.81	0.72	5.81	0.95	2.37	0.06	17.99	1.99
	BL	6.30	0.53	1.17	0.28	2.50	0.08	9.96	0.71
	DL	11.13	1.09	5.66	0.90	2.96	0.17	18.74	1.97

15 Cantidad de lípidos sebáceos en el pelo (en el cuadro gris) y el balance (equilibrio) de los lípidos (en el cuadro claro), de ratones viejos, de 24 meses de edad. BL y DL, representan una alimentación de larga duración, de los ratones alimentados con la dieta B y la dieta D, respectivamente.

Tabla 6

	Análisis estadístico mediante la utilización de un test de ensayo Student t, de dos colas								
	Colesterol y ésteres cerosos		Triglicéridos		Colesterol / diglicéridos / FA		Total		
	Valor P		Valor P		Valor P		Valor P		
	A								
	B	0.0370	*	0.0037	**	0.4403	NS	0.0076	**
	C	0.2674	NS	0.9589	NS	0.0161	*	0.4218	NS
25	D	0.0148	*	0.4176	NS	0.0050	**	0.0203	*
	E	0.7881	NS	0.2145	NS	0.4647	NS	0.3006	NS

30 Análisis estadístico de los lípidos totales y equilibrio (balance) de sebo en el pelo, de ratones viejos. Valores significativamente diferentes con respecto a los valores de control *p < 0,05, **p < 0,01, *** P < 0,001, NS = no significativo.

REIVINDICACIONES

- 1.- Una composición ingerible, la cual comprende L- carnitina, y por lo menos un componente el cual tiene una actividad antioxidante, seleccionada de entre el grupo consistente en la vitamina E; la vitamina C; carotenoides; ubiquinonas; catequinas de té, extractos de café los cuales contengan polifenoles y / o diterpenos; extractos de ginko biloba; extractos de uva o de semillas de uva, ricas en proantocianidinas; extractos de especias; extractos de soja con contenido en isoflavonas, fitoestrógenos; ácido ursodesoxicólico; ácido ursólico; ginseng y gingenósidos, y fuentes naturales de éstos; una fuente de tioles, de una forma preferible, el ácido lipoico, cisteína, cistina, metionina, S-adenosil-metionina, taurina, glutatión o fuentes naturales de éstos; o una mezcla de éstos, para su uso en la prevención de la condición de una piel seca, o de una condición de una piel sensible o reactiva, de un animal o de un ser humano.
- 2.- Una composición ingerible, la cual comprende L- carnitina y por lo menos un componente el cual tiene una actividad antioxidante, para la estimulación del metabolismo de los lípidos en la piel, de un animal o de un ser humano, para su uso en la prevención del inicio o incidencia de úlceras asociadas con la diabetes, con las alteraciones de la circulación, con los agentes nocivos físicos, químicos o microbianos o con el eczema.
- 3.- Una composición para su uso en concordancia con la reivindicación 1 ó 2, para reducir el prurito la de la piel.
- 4.- Una composición ingerible, la cual comprende L- carnitina y por lo menos un componente el cual tiene una actividad antioxidante, para la estimulación del metabolismo de los lípidos en la piel, de un animal o de un ser humano, para su uso en la reducción del prurito, y para prevenir una condición de una piel seca, o de una condición de una piel sensible.
- 5.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde, la composición, es un medicamento.
- 6.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en donde, la composición, es un producto alimenticio, un producto alimenticio funcional, un producto alimenticio nutricionalmente completo para animales domésticos o para humanos, o un suplemento dietético.
- 7.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para incrementar la secreción de lípidos en el sebo y / o para producir una capa de sebo protectora, sobre la piel.
- 8.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, para tratar la dermatitis ulcerante o dermatitis.
- 9.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, la cantidad de L- carnitina administrada diariamente, es de 1 mg a 1 g, por kg de gramo corporal / día, siendo ésta, de una forma preferible, de 5 mg a 250 mg, por kg de peso corporal / día.
- 10.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, la cantidad del componente el cual tiene una actividad antioxidante, es de 0,025 mg a 250 mg, por kg de peso corporal / día.
- 11.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde, la composición ingerible o producto alimenticio, contiene una fuente de grasa, la cual comprende un ácido graso insaturado, o se encuentra enriquecida con una ácido graso insaturado.
- 12.- Una composición, para su uso en concordancia con la reivindicación 11, en donde, el ácido graso insaturado, es el ácido alfa-linolénico.
- 13.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones 11 ó 12, en donde, la citada fuente de grasa, se selecciona de entre el grupo consistente en una grasa animal, de una forma preferible, sebo o aceite de pescado, de una forma más preferible, sebo vacuno, o una grasa vegetal, de una forma preferible, aceite de soja, aceite de girasol, aceite de cártamo, aceite de semilla de colza, aceite de pepitas de soja, aceite de oliva, aceite de borrajas, aceite de semillas de grosella negra.
- 14.- Una composición para su uso en concordancia con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, en donde, la cantidad de la citada fuente de grasa en la composición, es de por lo menos un 0,1 %, en peso, en base al peso total de la composición.

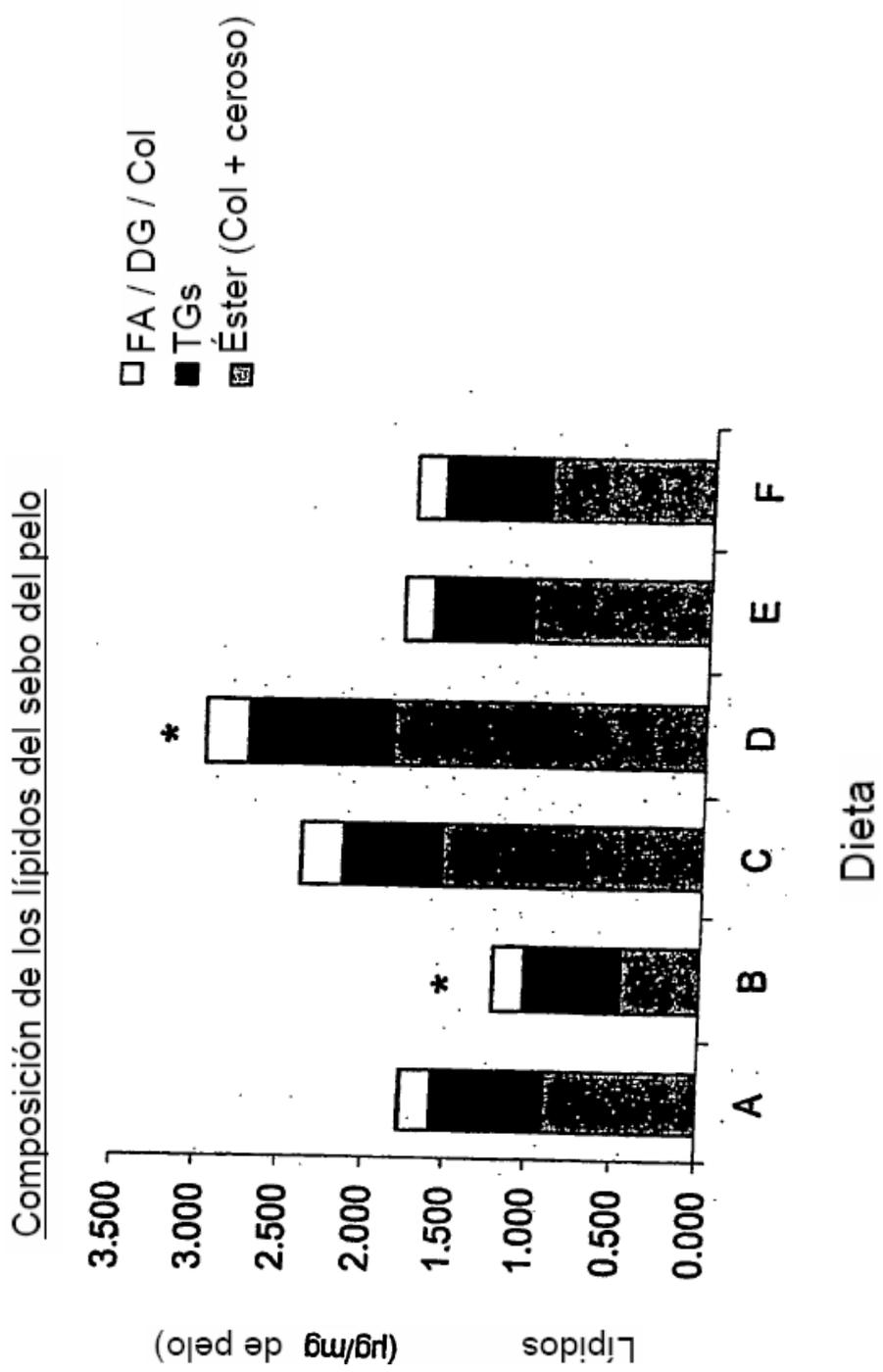


Figura 1