

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 589 180**

51 Int. Cl.:

A23K 20/174 (2006.01)

A23K 20/158 (2006.01)

A23K 50/40 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.11.2011 PCT/US2011/062526**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.06.2012 WO12087511**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.11.2011 E 11799538 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.06.2016 EP 2654453**

54 Título: **Composiciones de alimento para mascotas y métodos para la pérdida y el mantenimiento de peso**

30 Prioridad:

23.12.2010 US 201061426629 P

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

10.11.2016

73 Titular/es:

**HILL'S PET NUTRITION, INC. (100.0%)
400 Southwest 8th Avenue
Topeka, KS 66603, US**

72 Inventor/es:

**YAMKA, RYAN MICHAEL;
FRANTZ, NOLAN ZEBULON y
AL-MURRANI, SAMER**

74 Agente/Representante:

CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 589 180 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

Composiciones de alimento para mascotas y métodos para la pérdida y el mantenimiento de peso

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a composiciones de alimento para mascotas y a métodos para prevenir o tratar la obesidad en animales de compañía, particularmente cánidos y felinos.

Antecedentes de la invención

10 Generalmente, los animales de compañía tales como cánidos y felinos que pesan más del 15% de su peso corporal ideal se consideran con sobrepeso u obesos. Los animales con sobrepeso generalmente tienen un exceso de tejido adiposo corporal. La causa más común de que un animal tenga sobrepeso es un consumo excesivo de alimentos que da como resultado un exceso en la ingesta de calorías. Sin embargo, hay otros factores que pueden aumentar el riesgo de que el animal tenga sobrepeso, por ejemplo, estilo de vida, salud, hábitos alimentarios, raza, esterilización y castración. Además, la incidencia de animales que sufren sobrepeso aumenta generalmente con la edad debido a la disminución del índice metabólico y la actividad física. Las encuestas estiman que el 25% de los
15 estudios han mostrado que los animales gordos tienen un riesgo significativamente mayor de enfermedades tales como artritis, enfermedad cardíaca, enfermedad respiratoria, diabetes, cáncer de vejiga, hipotiroidismo y pancreatitis.

20 Perder peso o mantener el peso, particularmente para un animal de compañía, es difícil. Es necesario modular la ingesta de calorías del animal. También es difícil modular la cantidad de tejido adiposo de un animal de compañía, incluyendo la prevención de que un animal sufra sobrepeso o tratar a un animal gordo para reducir la cantidad de tejido adiposo en el animal. Una manera eficaz de impedir que un animal llegue a estar gordo o de reducir la cantidad de grasa en un animal es con restricciones dietéticas y ejercicio. Sin embargo, a menudo es difícil garantizar el cumplimiento de la dieta y los programas de ejercicio.

25 Ante los problemas con los métodos actuales relacionados con la prevención o el tratamiento de la obesidad en animales de compañía tales como cánidos y felinos, hay una necesidad continua de nuevos métodos y composiciones útiles para tratar y prevenir estados relacionados con el peso tales como la obesidad y, en particular, de composiciones de alimento eficaces para prevenir y tratar estos estados patológicos.

30 El documento WO2009/046964 da a conocer composiciones de comida para animales que son útiles para equilibrar el peso corporal en animales de compañía y que tras su ingestión dan como resultado una ingesta de calorías reducida en una comida posterior.

El documento WO2008/10318 da a conocer composiciones útiles para prevenir o tratar la obesidad en un animal.

35 El documento US2008/0233248 da a conocer un alimento para animales que incluye una primera cantidad de un complemento de origen vegetal, una segunda cantidad de alimento animal de base, y una composición de aditivos de sustancias nutritivas en una cantidad y una composición calculada según un perfil de sustancias nutritivas modificado asociado a una mezcla del alimento animal de base con el complemento de origen vegetal en una razón establecida de la segunda cantidad con respecto a la primera cantidad.

Breve resumen de la invención

40 En un aspecto, la presente invención proporciona una composición según la reivindicación 1. En otro aspecto la presente invención proporciona un uso según la reivindicación 14. En el presente documento se proporciona un enfoque basado en un alimento funcional eficaz para la reducción y el control del peso en animales de compañía tales como cánidos y felinos. En el presente documento se da a conocer el uso de una combinación de ácido mirístico y beta-caroteno en una composición de alimento para mascotas nutricionalmente completa, tal como una composición de alimento para cánidos o felinos nutricionalmente completa. Una composición de alimento de la invención puede, por ejemplo, incluir una combinación de pulpa de tomate, aceite de coco y polvo de zanahoria.

45 Un ejemplo de referencia proporciona una composición de alimento para mascotas que incluye una fuente de ácido mirístico y una fuente de beta-caroteno, en cantidades eficaces para prevenir o tratar la obesidad en un animal de compañía. La fuente de ácido mirístico puede, por ejemplo, incluir o consistir en aceite de coco, y la fuente de beta-caroteno puede incluir o consistir en al menos uno de pulpa de tomate y polvo de zanahoria.

50 Un ejemplo de referencia relacionado proporciona un método para prevenir o tratar la obesidad en un animal de compañía tal como un cánido o un felino, que incluye alimentar a un animal de compañía que necesita la prevención

o el tratamiento de la obesidad con una composición de la invención. La composición puede, por ejemplo, alimentarse al animal como su alimento nutricionalmente completo principal o único a diario.

Se proporciona además el uso de una fuente de ácido mirístico y una fuente de beta-caroteno para la fabricación de una composición de alimento para mascotas para la pérdida y el mantenimiento de peso para un animal de compañía, tal como un cánido o un felino.

Áreas adicionales de aplicabilidad de la presente invención resultarán evidentes a partir de la descripción detallada proporcionada a continuación en el presente documento. Debe entenderse que la descripción detallada y los ejemplos específicos, aunque indican la realización preferida de la invención, sólo pretenden ilustrar y no pretenden limitar el alcance de la invención.

10 Descripción detallada

La siguiente descripción de las realizaciones preferidas es simplemente de naturaleza a modo de ejemplo y no pretende limitar de ninguna manera la invención, su aplicación o usos.

Tal como se usa a lo largo de todo el documento, se usan intervalos para describir de forma abreviada cada uno de todos los valores que están dentro del intervalo. Cualquier valor dentro del intervalo puede seleccionarse como el extremo del intervalo.

En caso de conflicto entre una definición en la presente divulgación y la de una referencia citada, la presente divulgación prevalece.

A menos que se especifique lo contrario, todos los porcentajes y cantidades expresadas en el presente documento y en cualquier lugar de la memoria descriptiva deben entenderse como que hacen referencia a porcentajes en peso.

Tal como se usa en el presente documento, los términos “sobrepeso”, “gordo”, “obeso”, “obesidad” y términos similares se refieren al estado de peso corporal de un animal que es mayor que su peso ideal. Por ejemplo, el término “gordo” tal como se aplica a un animal puede significar cualquier animal para el que se determina que tiene un exceso de cantidad de tejido adiposo corporal o un animal que es propenso a desarrollar un exceso de cantidad de tejido adiposo corporal usando técnicas y métodos conocidos por profesionales de la atención veterinaria y otros expertos en la técnica. Por ejemplo, un animal se considera “gordo” si (1) el animal tiene un índice de masa corporal (IMC) de 25 o más (un número que se considera que incluye animales con “sobrepeso” y “obesos” en algunos métodos de caracterización de estados animales), (2) el peso del animal es del 15% o más de su peso corporal “ideal” tal como se define por los profesionales de la atención veterinaria, o tal como se conoce por un experto en la técnica, (3) el porcentaje de grasa corporal del animal es del 27% o más tal como se determina mediante absorciometría de rayos X de doble energía (“DEXA”), o (4) un animal tiene una puntuación de condición corporal (“BCS”, *body condition score*) de más de 3 en una escala desde 1 hasta 5 tal como se determina por un experto en la técnica usando el método dado a conocer en “Small Animal Clinical Nutrition”, 4ª edición, en el capítulo 13 (ISBN 0-945837-05-4) o su equivalente usando otros métodos de BCS.

Tal como se usa en el presente documento, “tratamiento de la obesidad” se refiere a la reducción de peso corporal de un animal obeso hasta que el animal ha alcanzado su peso corporal ideal, tal como se determina según métodos convencionales, por ejemplo, mediante la administración de una cantidad eficaz de una composición de la presente invención al animal. “Prevención de la obesidad” se refiere a impedir que un animal alcance un estado de peso corporal que se consideraría por un experto en la técnica como más que ideal para el animal, por ejemplo, mediante la administración de una cantidad eficaz de una composición de la presente invención al animal.

Tal como se usa en el presente documento, “una cantidad eficaz” y términos similares se refieren a la cantidad de un compuesto, un material o una composición tal como se describe en el presente documento que puede ser eficaz para lograr un resultado biológico particular. Tales resultados pueden incluir, pero no se limitan a, el tratamiento y/o la prevención de la obesidad. Tal actividad eficaz puede lograrse, por ejemplo, mediante la administración de composiciones de la presente invención a un animal. Una cantidad eficaz puede basarse en varios factores, incluyendo el peso ideal de un animal, la energía metabolizable de la composición, y la frecuencia de alimentación del animal con composiciones de la presente invención, por ejemplo, una, dos o tres veces al día, y otras composiciones con las que se alimenta al animal.

Tal como se usa en el presente documento, el término composición de alimento principal significa el alimento para comida nutricionalmente completa principal con el que se alimenta al cánido o felino día a día.

Tal como se contempla en el presente documento, las composiciones de la presente invención pretenden englobar composiciones de alimento para animales equilibradas y nutricionalmente completas. Una “dieta nutricionalmente completa” es una dieta que incluye suficientes sustancias nutritivas en la dieta para mantener una salud normal de

un animal sano. Las composiciones de alimento para mascotas equilibradas y nutricionalmente completas resultan familiares para un experto en la técnica.

Por ejemplo, una composición de alimento para perros equilibrada y nutricionalmente completa de la presente invención puede incluir: de aproximadamente el 0 a aproximadamente el 90%, preferiblemente de aproximadamente el 5% al 60%, en peso de hidratos de carbono; de aproximadamente el 5% a aproximadamente el 70%, preferiblemente de aproximadamente el 10% a aproximadamente el 60%, más preferiblemente de aproximadamente el 20% a aproximadamente el 50%, en peso de proteína; de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 50%, preferiblemente de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 40%, más preferiblemente de aproximadamente el 3% a aproximadamente el 15%, en peso de grasa; de aproximadamente el 0,1% a aproximadamente el 40%, preferiblemente de aproximadamente el 1% a aproximadamente el 30%, más preferiblemente de aproximadamente el 15% a aproximadamente el 50%, en peso de fibra dietética total; de aproximadamente el 0 a aproximadamente el 15%, preferiblemente de aproximadamente el 2% a aproximadamente el 8%, en peso de vitaminas y minerales, antioxidantes y otras sustancias nutritivas que sustentan las necesidades nutricionales del animal.

La proteína puede suministrarse mediante cualquiera de una variedad de fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo fuentes vegetales, fuentes animales o ambas. Las fuentes animales incluyen, por ejemplo, carne, subproductos cárnicos, marisco, lácteos, huevos, etc. Las carnes incluyen, por ejemplo, la carne de pollo, pescado y mamíferos (por ejemplo, ganado vacuno, cerdos, ovejas, cabras y similares). Los subproductos cárnicos incluyen, por ejemplo, pulmones, riñones, cerebro, hígados y estómagos e intestinos (libres de todo o esencialmente todo su contenido). La proteína puede estar intacta, casi completamente hidrolizada o parcialmente hidrolizada. La cantidad de "proteína bruta" en una composición dada a conocer en el presente documento puede determinarse basándose en la cantidad de nitrógeno en la composición según métodos familiares para un experto en la técnica. Tal como se contempla en el presente documento, las composiciones de la presente invención pueden comprender desde aproximadamente el 5% hasta aproximadamente el 70% de proteína, desde aproximadamente el 10% hasta aproximadamente el 60% de proteína, desde aproximadamente el 20% hasta aproximadamente el 50% de proteína, desde aproximadamente el 25% hasta aproximadamente el 40% de proteína, y desde aproximadamente el 29% hasta aproximadamente el 38% de proteína.

En determinadas realizaciones, las composiciones de alimento para mascotas nutricionalmente completas dadas a conocer en el presente documento pueden incluir grasa. Las fuentes de grasa para las composiciones de la presente invención pueden suministrarse mediante cualquiera de una variedad de fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo carne, subproductos cárnicos, aceite de pescado y plantas. Las fuentes de grasa vegetales incluyen trigo, semillas de lino, centeno, cebada, arroz, sorgo, maíz, avena, mijo, germen de trigo, germen de maíz, semillas de soja, cacahuets y semillas de algodón, así como aceites derivados de los mismos y otras fuentes de grasa vegetales. Tal como se contempla en el presente documento, las composiciones de la presente invención pueden comprender desde aproximadamente el 1% hasta aproximadamente el 20% de grasa, desde aproximadamente el 2% hasta aproximadamente el 18% de grasa, desde aproximadamente el 3% hasta aproximadamente el 15% de grasa, desde aproximadamente el 7% hasta aproximadamente el 14% de grasa, y desde aproximadamente el 9% hasta aproximadamente el 12% de grasa.

El hidrato de carbono puede suministrarse mediante cualquiera de una variedad de fuentes conocidas por los expertos en la técnica, incluyendo fibra de avena, celulosa, cáscaras de cacahuete, pulpa de remolacha, arroz vaporizado, almidón de maíz, harina de gluten de maíz y cualquier combinación de estas fuentes. Los cereales que suministran hidratos de carbono incluyen, pero no se limitan a, trigo, maíz, cebada y arroz. El contenido en hidratos de carbono de los alimentos puede determinarse mediante cualquiera de los diversos métodos conocidos por los expertos en la técnica. Generalmente, el porcentaje de hidratos de carbono puede calcularse como extracto libre de nitrógeno ("NFE") que puede calcularse como sigue: $NFE = 100\% - \% \text{ de humedad} - \% \text{ de proteína} - \% \text{ de grasa} - \% \text{ de ceniza} - \% \text{ de fibra bruta}$.

La fibra dietética total se refiere a componentes de una planta que son resistentes a la digestión por las enzimas digestivas de un animal. La fibra dietética total incluye fibras solubles e insolubles. Tal como se contempla en el presente documento, las composiciones de la presente invención pueden incluir desde aproximadamente el 15% hasta aproximadamente el 50% de fibra dietética total, desde aproximadamente el 16% hasta aproximadamente el 45% de fibra dietética total, desde aproximadamente el 17% hasta aproximadamente el 40% de fibra dietética total, desde aproximadamente el 18% hasta aproximadamente el 35% de fibra dietética total, desde aproximadamente el 19% hasta aproximadamente el 30% de fibra dietética total, y desde aproximadamente el 20% hasta aproximadamente el 29% de fibra dietética total.

La fibra soluble es resistente a la digestión y a la absorción en el intestino delgado y experimenta una fermentación completa o parcial en el intestino grueso. Las fuentes de fibra soluble pueden incluir pulpa de remolacha, goma guar, raíz de achicoria, psilio, pectina, arándanos azules, arándanos rojos, calabaza, manzanas, avena, judías, cítricos, cebada o guisantes. La fibra insoluble puede suministrarse mediante cualquiera de una variedad de fuentes, incluyendo celulosa, productos de trigo integral, avena en grano, salvado de maíz, semillas de lino, uvas, apio, judías verdes, coliflor, pieles de patatas, pieles de frutas, pieles de verduras, cáscaras de cacahuete y fibra de soja.

La fibra bruta incluye componentes indigeribles contenidos en las paredes celulares y el contenido celular de plantas tales como cereales, por ejemplo, cáscaras de cereales tales como arroz, maíz y judías.

La invención se describe además en los siguientes ejemplos. Los ejemplos son simplemente ilustrativos y no limitan de ninguna manera el alcance de la invención tal como se describe y se reivindica.

5 **Ejemplos**

Ejemplo 1

Métodos y materiales generales

10 Se prepararon las composiciones para animales como sigue: cada alimento se trituró y se formuló según la guía de sustancias nutritivas para gatos y perros de la Association of American Feed Control Officials y se equilibró para cumplir los requisitos de mantenimiento para adultos. Se cuidaron los animales según los protocolos del Institutional Animal Care and Use Committee.

Tabla 1. Ingredientes en fórmulas en peso para cánidos y felinos

Fórmula en peso para cánidos	Fórmula en peso para felinos
Harina de subproducto de aves de corral	Harina de subproducto de aves de corral
Harina de gluten de maíz	Harina de gluten de maíz
Celulosa	Celulosa
Harina de semilla de soja	Harina de semilla de soja
Pulpa de remolacha	Pulpa de remolacha
Semillas de lino integral	Semillas de lino integral
Aceite de semilla de soja	Aceite de semilla de soja
Polvo de zanahoria	Polvo de zanahoria
L-lisina	L-lisina
DL-metionina	DL-metionina
Cloruro de potasio	Cloruro de potasio
L-carnitina	L-carnitina
Aceite de coco	Aceite de coco
Aceite de vitamina E	Aceite de vitamina E
Cloruro de colina	Cloruro de colina
Taurina	Taurina
Pulpa de tomate	Pulpa de tomate
Potenciador Pal	Potenciador Pal
Premezcla de vitaminas	Premezcla de vitaminas
Premezcla de minerales	Premezcla de minerales
Harina de salvado de guisante	Arroz
Semilla de soja triturada	Pulpa de cítricos
Fosfato de dicalcio	Sulfato de calcio
Ácido lipoico*	Ácido lipoico*
Maíz	
Sal	
*Ácido lipoico no incluido en las fórmulas FA y CB.	

15 Se almacenaron muestras de sangre o suero a -80°C hasta su análisis. Se extrajeron las muestras y se prepararon para el análisis usando métodos de extracción con disolvente convencionales. Se dividieron las muestras extraídas en partes iguales para su análisis en las plataformas GC/MS y LC/MS/MS en un orden de serie aleatorio. Se normalizaron los datos para cada compuesto mediante el cálculo de los valores medios para cada día de serie ("normalización en bloque").

20 Se analizaron los datos usando o bien la versión 9.0 de SAS o bien una prueba de la t para determinar las diferencias de tratamiento. Se usaron pruebas de la t para datos emparejados para determinar si había cambios significativos con respecto a la referencia (mes 0). La unidad de experimentación fue un cánido (perro) o felino (gato) y las diferencias se consideraron significativas cuando $P < 0,05$.

Ejemplo 2

Formulación de composiciones

Se formularon las siguientes formulaciones en la tabla 2 según la guía de sustancias nutritivas para gatos y perros de la Association of American Feed Control Officials, se equilibraron para cumplir los requisitos de mantenimiento para adultos y se extruyeron como elemento triturado seco. Se analizó el contenido de las composiciones mediante métodos conocidos en la técnica tal como el análisis Kjeldhal para la proteína. Las composiciones CA y CB son ejemplos de referencia.

5

Tabla 2. Composición de sustancias nutritivas de los alimentos usados en el estudio (tal como se analizó)

Sustancia nutritiva, 100% en base de materia seca	Unidades	Fórmula FA	Fórmula FB	Fórmula CA	Fórmula CB
Proteína	%	37,95	38,51	29,6	29,3
Arginina	%	2,22	2,29	1,56	1,60
Cistina	%	0,59	0,60	0,50	0,49
Histidina	%	0,80	0,81	0,58	0,59
Isoleucina	%	1,59	1,62	1,09	1,11
Leucina	%	4,37	4,38	2,78	2,81
Lisina	%	2,12	2,11	1,59	1,60
Metionina	%	1,39	1,41	1,29	1,25
Fenilalanina	%	2,02	2,04	1,34	1,34
Treonina	%	1,44	1,48	1,02	1,03
Triptófano	%	0,32	0,33	0,26	0,26
Tirosina	%	1,35	1,44	0,90	0,92
Valina	%	1,93	1,97	1,33	1,34
Razón calorías:lisina (calculada)			11,62	4,76	4,78
Grasa, en bruto por hidrólisis del ácido	%	11,39	1,62	11,67	11,78
C12:0 dodecanoico (láurico)	%	0,86	0,85	1,17	1,23
C14:0 tetradecanoico (mirístico)	%	0,36	0,36	0,49	0,51
C18:2 octadecadienoico (linoleico)	%	2,67	2,77	3,04	3,09
C18:3 octadecatrienoico (linolénico)	%	1,16	1,15	0,76	0,75
Fibra dietética total	%	20,05	21,24	29,4	28,2
Fibra insoluble	%	17,43	20,26	26,4	25,4
Fibra soluble	%	2,62	0,98	3,0	2,8
% de fibra bruta	%	10,46	9,48	15,0	1,4,4
Ceniza	%	6,20	6,69	5,88	5,71
Calcio	%	0,96	0,98	0,88	0,88
Soluble en cloruro	%	0,73	0,71	0,88	0,87
Magnesio	%	0,11	0,11	0,17	0,17
Fósforo	%	0,81	0,83	0,69	0,70
Potasio	%	0,80	0,78	0,78	0,78
Sodio	%	0,27	0,27	0,36	0,36
Carnitina, L (misma que libre)	mg/kg	639	633	268	282
Beta-caroteno	ppm	3,56	3,31		
Licopeno total	uG/G			3,59	3,44
Manganeso	ppm			108	105
Ácido lipoico	ppm	-	39	105,43	-

Ejemplo 3

Estudio de pérdida y mantenimiento de peso en felinos (gatos)

Se emplearon cuarenta gatos en un estudio de pérdida de peso de cuatro meses y se dividieron en dos grupos de tratamiento, veinte gatos para cada uno, y se alimentaron o bien con la fórmula FA o bien con la fórmula FB. Todos los gatos empezaron el estudio con más del 31,6% de grasa corporal con respecto al peso total. Los gatos permanecieron en el estudio de pérdida de peso durante un periodo de cuatro meses o hasta que se alcanzó un peso corporal óptimo, es decir, el 20% de grasa corporal.

Se retiraron los gatos del estudio cuando alcanzaron el peso óptimo o se les diagnosticó un estado médico tales como enfermedad renal, hipertiroidismo u otros. Además, los gatos que rechazaron comer al menos el 25% de su

15

alimento asignado durante más de cuatro días o tuvieron pérdidas de peso que superaban el 2,0% semanalmente, se retiraron del estudio. Si era necesario cualquier tratamiento que implicaba cambiar al gato a otro alimento durante más de cuatro días, se retiró el gato del estudio.

5 Cuando se retiraba un gato con un punto final positivo (peso corporal ideal logrado), se continuaba incluyendo el animal en el análisis usando el método LOCF (arrastre de la última observación) para tratar los datos que faltaban para todas las variables medidas excepto la ingesta.

10 Se monitorizó el peso corporal semanalmente para evitar una pérdida de peso en exceso; la ingesta de alimento se monitorizó diariamente. Se llevaron a cabo exploraciones con absorciometría de rayos X de doble energía (DXA) en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para evaluar el efecto del tratamiento mediante la monitorización de parámetros tales como peso corporal, masa de grasa total, % de grasa corporal y magra. Se recogieron muestras de sangre en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para su análisis para determinar los exámenes químicos con el fin de monitorizar la salud de todos los animales en el estudio. Se analizaron también las muestras de sangre en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para determinar la metabólica.

Los resultados del estudio se proporcionan en las siguientes tablas.

15 **Tabla 3. Estudio de pérdida de peso: Pérdida de peso corporal total mediante DXA (g)**

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	6603,25 ± 353	20	6026,07 ± 461	NS
- Mes observado 1	19	5970,26 ± 315	20	5709,80 ± 380	NS
- Mes observado 2	20	5636,70 ± 302	20	5453,30 ± 309	NS
- Mes observado 3	20	5193,75 ± 283	20	5028,20 ± 276	NS
- Mes observado 4	20	5044,60 ± 274	20	4888,90 ± 268	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-521,74 ± 60,4	20	-316,27 ± 124	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-966,55 ± 64,6	20	-572,77 ± 300	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-1409,5 ± 87,6	20	-997,87 ± 338	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-1558,7 ± 106	20	-1137,2 ± 343	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		0,02	
Mes 0 frente 2**		<0,01		0,07	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 4. Estudio de pérdida de peso: Grasa corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	2708,05 ± 234	20	2365,27 ± 227	NS
- Mes observado 1	19	2356,11 ± 200	20	2236,45 ± 166	NS
- Mes observado 2	20	1906,90 ± 177	20	1894,00 ± 231	NS
- Mes observado 3	20	1523,20 ± 164	20	1412,50 ± 140	NS
- Mes observado 4	20	1359,70 ± 143	20	1282,60 ± 133	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-298,89 ± 62,6	20	-128,82 ± 126	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-801,15 ± 70,2	20	-471,27 ± 295	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-1184,9 ± 80,7	20	-952,77 ± 179	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-1348,4 ± 105	20	-1082,7 ± 185	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		NS	
Mes 0 frente 2**		<0,01		NS	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<4,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 5. Estudio de pérdida de peso: Porcentaje de pérdida de grasa corporal mediante DXA (%)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	40,06 ± 1,54	20	39,13 ± 1,26	NS

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 1	19	38,72 ± 1,54	20	38,19 ± 1,27	NS
- Mes observado 2	20	32,98 ± 1,62	20	31,28 ± 1,58	NS
- Mes observado 3	20	28,21 ± 1,69	20	27,06 ± 1,54	NS
- Mes observado 4	20	26,10 ± 1,48	20	25,23 ± 1,48	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-1,21 ± 0,65	20	-0,93 ± 0,88	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-7,08 ± 0,6	20	-7,84 ± 0,88	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-11,85 ± 0,62	20	-12,07 ± 0,96	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-13,96 ± 0,72	20	-13,89 ± 1,17	NS
Mes 0 frente 1**		0,08		NS	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 6. Estudio de pérdida de peso: Masa magra mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	3745,80 ± 158	20	3684,15 ± 1,58	NS
- Mes observado 1	19	3472,16 ± 152	20	3482,95 ± 176	NS
- Mes observado 2	20	3581,30 ± 162	20	3573,60 ± 164	NS
- Mes observado 3	20	3526,30 ± 151	20	3472,55 ± 152	NS
- Mes observado 4	20	3541,35 ± 160	20	3464,25 ± 1,50	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-219,47 ± 29,5	20	-201,20 ± 511,6	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-164,50 ± 26	20	-110,55 ± 49,8	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-219,50 ± 23,9	20	-211,60 ± 42,5	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-204,45 ± 29,5	20	-219,90 ± 43,8	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		0,04	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Los resultados indican que aunque los animales de prueba perdieron músculo magro en el primer mes de estudio, el nivel de músculo magro se mantuvo durante el estudio aunque los animales estadísticamente perdieron aproximadamente el 15% de peso corporal o aproximadamente el 42-53% de grasa corporal hasta alcanzar aproximadamente el 25 ± 3% de grasa corporal media.

5

La pérdida de peso de los animales también dio como resultado una reducción de IGF-1 y leptina, que se mantuvo tras la pérdida de peso. Los resultados se muestran a continuación.

Tabla 7: Estudio de pérdida de peso: IGF-1 (ng/ml)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	4,95 ± 0,31	20	4,80 ± 0,28	NS
- Mes observado 1	19	4,13 ± 0,29	19	4,29 ± 0,31	NS
- Mes observado 2	20	4,23 ± 0,25	20	4,36 ± 0,36	NS
- Mes observado 3	20	4,00 ± 0,32	20	4,05 ± 0,35	NS
- Mes observado 4	20	3,92 ± 0,34	20	4,20 ± 0,35	NS
Cambio de mes 0 a 1	18	-0,81 ± 0,19	19	-0,56 ± 0,13	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	-0,61 ± 0,19	20	-0,43 ± 0,2	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	-0,90 ± 0,16	20	-0,75 ± 0,18	NS
Cambio de mes 0 a 4	19	-0,99 ± 0,23	20	-0,59 ± 0,21	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		0,04	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		0,01	

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)					
* prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados					

Tabla 8: Estudio de pérdida de peso: Leptina (ng/ml)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	2,93 ± 0,36	20	3,91 ± 0,85	NS
- Mes observado 1	19	2,61 ± 0,48	19	2,24 ± 0,32	NS
- Mes observado 2	20	1,98 ± 0,31	20	2,80 ± 0,59	NS
- Mes observado 3	20	1,94 ± 0,42	20	1,99 ± 0,57	NS
- Mes observado 4	20	1,56 ± 0,42	20	1,70 ± 0,34	NS
Cambio de mes 0 a 1	18	-0,33 ± 0,36	19	-0,95 ± 0,25	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	-0,88 ± 0,24	20	-1,11 ± 0,31	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	-0,91 ± 0,42	20	-1,92 ± 0,36	0,07
Cambio de mes 0 a 4	19	-1,32 ± 0,47	20	-2,21 ± 0,54	NS
Mes 0 frente 1**		NS		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		0,04		<0,01	
Mes 0 frente 4**		0,01		<0,01	
NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)					
* prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados					

Además, se observó que los animales mantuvieron su peso reducido durante cuatro meses más.

Los resultados se proporcionan a continuación.

Tabla 9. Estudio de mantenimiento de peso: Pérdida de peso corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	5005,47 ± 286	19	4985,79 ± 263	NS
- Mes observado 1	19	4809,37 ± 269	19	4754,11 ± 239	NS
- Mes observado 2	19	4711,21 ± 267	19	4600,16 ± 231	NS
- Mes observado 3	19	4795,00 ± 266	19	4762,47 ± 242	NS
- Mes observado 4	19	4882,37 ± 247	19	4823,05 ± 234	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-196,11 ± 41,9	19	-231,68 ± 41,6	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	-394,35 ± 42,2	19	-385,63 ± 53,7	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	-210,47 ± 43,8	19	-223,32 ± 67,2	NS
Cambio de mes 0 a 4	19	-123,11 ± 56,9	19	-162,74 ± 67,9	NS
Mes 0 frente 1*		<0,01		0,02	
Mes 0 frente 2**		<0,01		0,07	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		0,04		0,03	
NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)					
* prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados					

5

Tabla 10. Estudio de mantenimiento de peso: Grasa corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	1316,26 ± 144	19	1324,89 ± 133	NS
- Mes observado 1	19	1167,21 ± 148	19	1082,37 ± 115	NS
- Mes observado 2	19	1011,21 ± 155	19	889,42 ± 93,8	NS
- Mes observado 3	19	904,11 ± 137	19	884,68 ± 103	NS
- Mes observado 4	19	1040,79 ± 130	19	966,84 ± 120	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-149,05 ± 36,5	19	-242,53 ± 39,6	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	-305,05 ± 40,6	19	-435,47 ± 56,5	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	-412,16 ± 31	19	-440,21 ± 52,4	NS
Cambio de mes 0 a 4	19	-275,47 ± 52,1	19	-358,05 ± 50	NS

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 11. Estudio de mantenimiento de peso: Porcentaje de pérdida de grasa corporal mediante DXA (%)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	25,48 ± 1,42	19	25,74 ± 1,46	NS
- Mes observado 1	19	23,23 ± 1,79	19	22,00 ± 1,58	NS
- Mes observado 2	19	20,30 ± 1,87	19	18,69 ± 1,25	NS
- Mes observado 3	19	17,84 ± 1,62	19	17,77 ± 1,43	NS
- Mes observado 4	19	20,65 ± 1,71	19	19,22 ± 1,84	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-2,26 ± 0,68	19	-3,74 ± 0,63	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	-5,18 ± 0,72	19	-7,04 ± 0,68	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	-7,64 ± 0,53	19	-7,97 ± 0,67	NS
Cambio de mes 0 a 4	19	-4,84 ± 0,81	19	-6,52 ± 0,77	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 12. Estudio de mantenimiento de peso: Masa magra mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula FA		Fórmula FB		Fórmula FA frente a fórmula FB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	19	3546,37 ± 168	19	3516,95 ± 148	NS
- Mes observado 1	19	3499,95 ± 159	19	3528,84 ± 149	NS
- Mes observado 2	19	3558,95 ± 162	19	3568,32 ± 150	NS
- Mes observado 3	19	3749,00 ± 169	19	3734,84 ± 154	NS
- Mes observado 4	19	3698,47 ± 166	19	3711,26 ± 150	NS
Cambio de mes 0 a 1	19	-46,42 ± 33,8	19	11,89 ± 32,9	NS
Cambio de mes 0 a 2	19	12,58 ± 32,3	19	51,37 ± 28,2	NS
Cambio de mes 0 a 3	19	202,63 ± 37,6	19	217,89 ± 53,6	NS
Cambio de mes 0 a 4	19	152,11 ± 42,1	19	194,32 ± 50,4	NS
Mes 0 frente 1**		NS		NS	
Mes 0 frente 2**		NS		0,08	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 13. Estudio de mantenimiento de peso: Ingesta de alimento

Parámetro medido	Fórmula FA y FB	
	N	Media
- Mes observado 1	20	56
- Mes observado 2	20	63
- Mes observado 3	20	86
- Mes observado 4	20	101
Cambio de mes 1 a 2	20	7
Cambio de mes 1 a 3	20	30
Cambio de mes 1 a 4	20	45

Los resultados del estudio de mantenimiento de peso mostraron que en los cuatro meses de mantenimiento de

5 peso, los gatos mantuvieron su peso aunque se aumentó su ingesta de alimento en un 80% (45 gramos frente a 56 gramos) consumiendo fórmula FA o FB. Ambas fórmulas FA y FB fueron eficaces en la reducción de los niveles de peso corporal, grasa corporal, fosfatasa alcalina, colesterol y triglicéridos al tiempo que se mantuvo el músculo magro. Además, se observaron cambios en marcadores biológicos asociados al metabolismo de lípidos y la

10 Los datos indicaron que se redujo IGF-1 ($P < 0,01$) al final de la pérdida de peso. Además, al final de la pérdida de peso, los gatos tuvieron una reducción de los niveles de leptina ($P = 0,01$).

Ejemplo de referencia 4

Estudio de pérdida y mantenimiento de peso en cánidos (perros)

15 Se emplearon cuarenta perros en un estudio de pérdida de peso de cuatro meses y se dividieron en dos grupos de tratamiento, veinte perros para cada uno, y se alimentaron o bien con la fórmula CA o bien con la fórmula CB. Todos los perros empezaron el estudio con más del 33,1% de grasa corporal con respecto al peso total. Los perros permanecieron en el estudio de pérdida de peso durante un periodo de cuatro meses o hasta que se alcanzó un peso corporal óptimo, es decir, el 20% de grasa corporal.

20 Se retiraron los perros del estudio cuando alcanzaron el peso óptimo o se les diagnosticó un estado médico tales como enfermedad renal, hipotiroidismo u otra enfermedad. Además, los perros que rechazaron comer al menos el 25% de su alimento asignado durante más de cuatro días o tuvieron pérdidas de peso que superaban el 2,0% semanalmente, se retiraron del estudio. Si era necesario cualquier tratamiento que implicaba cambiar al perro a otro alimento durante más de cuatro días, se retiró el perro del estudio.

25 Cuando se retiraba un perro con un punto final positivo (peso corporal ideal logrado), se continuaba incluyendo el animal en el análisis usando el método LOCF (arrastre de la última observación) para tratar los datos que faltaban para todas las variables medidas excepto la ingesta.

30 Se monitorizó el peso corporal semanalmente para evitar una pérdida de peso en exceso; la ingesta de alimento se monitorizó diariamente. Se llevaron a cabo exploraciones con absorciometría de rayos X de doble energía (DXA) en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para evaluar el efecto del tratamiento mediante la monitorización de parámetros tales como peso corporal, masa de grasa total, % de grasa corporal y magra. Se recogieron muestras de sangre en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para su análisis para determinar los exámenes químicos con el fin de monitorizar la salud de todos los animales en el estudio. Se analizaron también las muestras de sangre en los meses 0, 1, 2, 3 y 4 para determinar la metabólica.

Los resultados del estudio se proporcionan en las siguientes tablas.

Tabla 14. Estudio de pérdida de peso: Pérdida de peso corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	17634,4 ± 711	20	17645,9 ± 774	NS
- Mes observado 1	20	16360,2 ± 669	20	16492,2 ± 797	NS
- Mes observado 2	20	15475,6 ± 607	20	15436,7 ± 723	NS
- Mes observado 3	20	145350 ± 551	20	15017,1 ± 654	NS
- Mes observado 4	20	13619,9 ± 520	20	14227,2 ± 604	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-1274,3 ± 86,2	20	-1153,7 ± 79,5	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-2158,8 ± 146	20	-2209,2 ± 113	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-3099,4 ± 200	20	-2628,8 ± 498	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-4014,6 ± 271	20	-3418,7 ± 564	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,0,1		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 15. Estudio de pérdida de peso: Grasa corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	7304,15 ± 414	20	7328,10 ± 417	NS
- Mes observado 1	20	6232,45 ± 396	20	6219,35 ± 459	NS
- Mes observado 2	20	5218,50 ± 357	20	5116,05 ± 411	NS
- Mes observado 3	20	4349,60 ± 302	20	4261,55 ± 384	NS
- Mes observado 4	20	3603,50 ± 300	20	3612,60 ± 323	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-1071,7 ± 88,6	20	-1108,8 ± 98,4	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-2085,7 ± 164	20	-2212,1 ± 116	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-2954,6 ± 179	20	-3066,6 ± 136	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-3700,7 ± 249	20	-3715,5 ± 184	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 16. Estudio de pérdida de peso: Porcentaje de grasa corporal mediante DXA (%)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	41,02 ± 1,01	20	41,17 ± 0,84	NS
- Mes observado 1	20	37,50 ± 1,3	20	37,01 ± 1,19	NS
- Mes observado 2	20	33,14 ± 1,52	20	32,38 ± 1,31	NS
- Mes observado 3	20	29,43 ± 1,34	20	28,39 ± 1,43	NS
- Mes observado 4	20	25,97 ± 1,47	20	25,52 ± 1,32	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-3,53 ± 0,53	20	-4,17 ± 0,52	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-7,89 ± 0,8	20	-8,79 ± 0,66	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-11,59 ± 0,6	20	-12,78 ± 0,8	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-15,05 ± 1,13	20	-15,66 ± 0,8	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 17. Estudio de pérdida de peso: Masa magra mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	9816,85 ± 331	20	9794,05 ± 380	NS
- Mes observado 1	20	9627,50 ± 320	20	9762,55 ± 383	NS
- Mes observado 2	20	9762,95 ± 329	20	9820,35 ± 364	NS
- Mes observado 3	20	9696,60 ± 313	20	9830,45 ± 384	NS
- Mes observado 4	20	9533,05 ± 302	20	9696,20 ± 367	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-189,35 ± 77	20	-31,50 ± 54,8	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-53,90 ± 92,8	20	26,30 ± 65	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-120,25 ± 86,8	20	36,40 ± 84,4	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-283,80 ± 132	20	-97,85 ± 100	NS
Mes 0 frente 1**		0,02		NS	
Mes 0 frente 2**		NS		NS	
Mes 0 frente 3**		NS		NS	
Mes 0 frente 4**		0,04		NS	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

5 Los resultados indican que aunque los animales de prueba perdieron músculo magro en el primer mes de estudio, el nivel de músculo magro se mantuvo durante el estudio aunque los animales estadísticamente perdieron

aproximadamente el 20 ± 5% de peso corporal o aproximadamente el 50% de grasa corporal hasta alcanzar aproximadamente el 30% de grasa corporal media.

La pérdida de peso de los animales también dio como resultado una reducción de niveles de IGF-1 y leptina, que se mantuvieron tras la pérdida de peso. Los resultados se muestran a continuación.

5

Tabla 18: Estudio de pérdida de peso: IGF-1 (ng/ml)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	134,48 ± 7,6	20	132,05 ± 9,49	NS
- Mes observado 1	20	140,92 ± 11,7	20	131,25 ± 9,69	NS
- Mes observado 2	20	124,88 ± 9,34	20	126,07 ± 9,11	NS
- Mes observado 3	20	117,25 ± 8,79	20	119,73 ± 10,4	NS
- Mes observado 4	20	119,98 ± 9,76	20	111,48 ± 9,85	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	6,45 ± 7,36	20	-0,79 ± 9,75	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-9,60 ± 6,49	20	-5,97 ± 7,96	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-17,23 ± 6,87	20	-12,32 ± 9,68	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-14,50 ± 7,2	20	-20,56 ± 10,5	NS
Mes 0 frente 1**		NS		NS	
Mes 0 frente 2**		NS		NS	
Mes 0 frente 3**		0,02		NS	
Mes 0 frente 4**		0,06		0,06	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 19: Estudio de pérdida de peso: Leptina (ng/ml)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	13,61 ± 1,8	20	13,95 ± 1,97	NS
- Mes observado 1	20	7,76 ± 0,92	20	7,46 ± 0,89	NS
- Mes observado 2	20	6,02 ± 0,83	20	5,67 ± 0,83	NS
- Mes observado 3	20	4,14 ± 0,48	20	6,24 ± 1,59	NS
- Mes observado 4	20	3,50 ± 0,98	20	4,86 ± 1,59	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-5,85 ± 1,21	20	-6,49 ± 1,76	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-7,59 ± 1,18	20	-8,27 ± 1,8	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-9,48 ± 1,56	20	-7,71 ± 1,48	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-10,12 ± 1,44	20	-9,08 ± 1,52	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		<0,01		<0,01	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Además, se notó que los animales mantuvieron su peso reducido durante cuatro meses más y continuaron perdiendo peso.

Los resultados se proporcionan a continuación.

10

Tabla 20. Estudio de mantenimiento de peso: Peso corporal total mantenido mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	13619,9 ± 520	20	14227,2 ± 604	NS
- Mes observado 1	20	13074,4 ± 487	20	13336,8 ± 617	NS
- Mes observado 2	20	13027,5 ± 495	20	13245,5 ± 600	NS
- Mes observado 3	20	13190,3 ± 465	20	13375,5 ± 615	NS
- Mes observado 4	20	13381,4 ± 495	20	13580,6 ± 586	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-545,50 ± 111	20	-890,35 ± 418	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-592,40 ± 141	20	-981,65 ± 429	NS

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
Cambio de mes 0 a 3	20	-429,60 ± 160	20	-851,70 ± 444	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-238,50 ± 135	20	-646,60 ± 416	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		0,05	
Mes 0 frente 2**		<0,01		0,03	
Mes 0 frente 3**		0,01		0,07	
Mes 0 frente 4**		0,09		NS	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 21. Estudio de mantenimiento de peso: Grasa corporal total mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	3603,50 ± 300	20	3612,60 ± 323	NS
- Mes observado 1	20	3056,20 ± 258	20	3216,20 ± 324	NS
- Mes observado 2	20	2502,00 ± 233	20	2699,15 ± 304	NS
- Mes observado 3	20	2956,20 ± 257	20	3019,50 ± 349	NS
- Mes observado 4	20	3129,45 ± 260	20	3216,25 ± 316	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-547,30 ± 178	20	-396,40 ± 87	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-1101,5 ± 187	20	-913,45 ± 143	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-647,30 ± 213	20	-593,10 ± 123	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-474,05 ± 199	20	-396,35 ± 158	NS
Mes 0 frente 1**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		0,03		0,02	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 22. Estudio de mantenimiento de peso: Porcentaje de grasa corporal mediante DXA (%)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	25,97 ± 1,47	20	25,52 ± 1,32	NS
- Mes observado 1	20	23,03 ± 1,51	20	23,42 ± 1,48	NS
- Mes observado 2	20	18,90 ± 1,46	20	19,81 ± 1,48	NS
- Mes observado 3	20	22,13 ± 1,61	20	21,73 ± 1,75	NS
- Mes observado 4	20	23,04 ± 1,58	20	23,15 ± 1,5	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	-2,94 ± 1,09	20	-2,10 ± 0,59	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	-7,07 ± 1,09	20	-5,71 ± 0,83	NS
Cambio de mes 0 a 3	20	-3,85 ± 1,28	20	-3,79 ± 0,83	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	-2,94 ± 1,26	20	-2,37 ± 0,94	NS
Mes 0 frente 1**		0,01		<0,01	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 4**		0,03		0,02	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 23. Estudio de mantenimiento de peso: Masa magra mediante DXA (g)

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
- Mes observado 0	20	9533,05 ± 302	20	9696,20 ± 367	NS
- Mes observado 1	20	9542,55 ± 338	20	9637,65 ± 381	NS
- Mes observado 2	20	10052,8 ± 370	20	10067,1 ± 401	NS
- Mes observado 3	20	9764,00 ± 345	20	9875,10 ± 386	NS
- Mes observado 4	20	9781,45 ± 352	20	9887,05 ± 382	NS
Cambio de mes 0 a 1	20	9,50 ± 102	20	-58,55 ± 69,2	NS
Cambio de mes 0 a 2	20	519,70 ± 122	20	370,85 ± 80	NS

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB		Fórmula CA frente a fórmula CB*
	N	Media ± EEM	N	Media ± EEM	
Cambio de mes 0 a 3	20	230,95 ± 111	20	178,90 ± 59,2	NS
Cambio de mes 0 a 4	20	248,40 ± 112	20	190,85 ± 79,3	NS
Mes 0 frente 1**		NS		NS	
Mes 0 frente 2**		<0,01		<0,01	
Mes 0 frente 3**		0,05		<0,01	
Mes 0 frente 4**		0,04		0,03	

NS = No significativo (es decir, valores $p > 0,1$)
 * prueba de la t, ** prueba de la t para datos emparejados

Tabla 24. Estudio de mantenimiento de peso: Ingesta de alimento

Parámetro medido	Fórmula CA		Fórmula CB	
	N	Media	N	Media
- Mes observado 1	20	216	20	220
- Mes observado 2	20	281	20	279
- Mes observado 3	20	337	20	335
- Mes observado 4	20	360	20	354
Cambio de mes 1 a 2	20	65	20	58
Cambio de mes 1 a 3	20	121	20	114
Cambio de mes 1 a 4	20	144	20	133

5 Los resultados del estudio de mantenimiento de peso mostraron que en los cuatro meses de mantenimiento de peso, los perros mantuvieron su peso aunque se aumentó su ingesta de alimento en un 66% (359 gramos frente a 216 gramos) consumiendo fórmula CA, o un 61% (354 gramos frente a 220 gramos) consumiendo fórmula CB. Los perros que consumían o bien la fórmula CA o bien la fórmula CB también continuaron perdiendo grasa corporal ($P < 0,03$) al tiempo que se mantuvo su peso corporal. Además, los perros alimentados con fórmula CA o CB incrementaron su masa muscular magra al tiempo que mantuvieron su peso corporal.

En vista de lo anterior, se proporciona lo siguiente sin limitación:

10 La presente divulgación proporciona una composición de alimento para mascotas que incluye ácido mirístico, tal como ácido mirístico de una fuente vegetal, y beta-caroteno, tal como beta-caroteno de una fuente vegetal, en cantidades eficaces para prevenir o tratar la obesidad en un animal de compañía, tal como un cánido o felino. La fuente de ácido mirístico puede, por ejemplo, incluir o consistir en aceite de coco, aceite de palma, aceite de palmiste, miristato cristalino o mezclas de los mismos. La fuente de beta-caroteno puede, por ejemplo, incluir o consistir en al menos uno de pulpa de tomate, polvo de zanahoria, col rizada, calabaza común, menta romana, espinaca, calabaza, batata o mezclas de los mismos. La cantidad de beta-caroteno en la composición puede, por ejemplo, ser de al menos 2 partes por millón (ppm), tal como en el intervalo de 2-4 ppm. Las composiciones de alimento para mascotas pueden incluir opcionalmente ácido lipoico.

En las composiciones según la invención, el ácido mirístico está presente en una cantidad de al menos el 0,3%.

20 En una realización, el ácido mirístico se proporciona al menos predominantemente por aceite de coco en la composición y el beta-caroteno se proporciona al menos sustancialmente por pulpa de tomate, polvo de zanahoria o mezclas de los mismos en la composición. En otra realización de la invención, la cantidad de pulpa de tomate es de aproximadamente el 2% en peso a aproximadamente el 8% en peso, la cantidad de aceite de coco es de aproximadamente el 0,5% en peso a aproximadamente el 6,0% y la cantidad de polvo de zanahoria es de aproximadamente el 0,1% en peso a aproximadamente el 2,0% en peso.

25 En una realización adicional, la composición incluye desde aproximadamente el 20% en peso hasta aproximadamente el 50% en peso de proteína total, desde aproximadamente el 15% en peso hasta aproximadamente el 50% en peso de fibra dietética total y desde aproximadamente el 3% en peso hasta aproximadamente el 15% en peso de grasa.

30 Las composiciones de la invención son útiles en un método para prevenir o tratar la obesidad en un animal de compañía, tal como un cánido o un felino, que incluye alimentar a un animal de compañía que necesita la prevención o el tratamiento de la obesidad con una composición de la invención. La composición puede, por ejemplo, alimentarse al animal como su alimento nutricional completo principal o único a diario. La alimentación previene o trata la obesidad sin pérdida o pérdida sustancial concomitante de masa muscular magra.

La composición puede alimentarse al animal al menos una vez al día, por ejemplo, hasta que el animal alcanza su

intervalo de peso normal. Puede continuarse con la alimentación del animal con la composición al menos una vez al día después de que el animal alcanza su intervalo de peso normal. La composición puede, por ejemplo, alimentarse al animal al menos una vez al día durante al menos una semana, durante al menos un mes, durante al menos 2 meses o durante al menos 3 meses. Como se demuestra en el presente documento, tal alimentación reduce el nivel en suero de leptina y factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) en el animal.

5 Se proporciona también el uso de ácido mirístico, tal como una fuente vegetal de ácido mirístico, por ejemplo, aceite de coco, y una fuente de beta-caroteno, tal como una fuente vegetal de beta-caroteno, por ejemplo al menos uno de pulpa de tomate y polvo de zanahoria, para la fabricación de una composición de alimento para mascotas para la pérdida y el mantenimiento de peso para un animal de compañía, tal como un cánido o un felino.

10 Se prefieren las fuentes vegetales naturales de ácido mirístico y beta-caroteno, pero la invención no se limita a tales fuentes. Las realizaciones correspondientes a las descritas, pero que usan beta-caroteno y/o ácido mirístico sintético o purificado también están dentro del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Composición de alimento para mascotas que comprende una fuente de ácido mirístico y una fuente de beta-caroteno en cantidades eficaces para prevenir o tratar la obesidad en un animal de compañía, en la que el ácido mirístico está presente en la composición en una cantidad de al menos el 0,3% y en la que el beta-caroteno está presente en la composición en una cantidad de al menos 2 ppm.
2. Composición según cualquier reivindicación anterior, en la que dicha fuente de ácido mirístico comprende aceite de coco, y dicha fuente de beta-caroteno comprende al menos uno de pulpa de tomate y polvo de zanahoria.
- 10 3. Composición según la reivindicación 2, en la que la cantidad de pulpa de tomate es del 2% en peso al 8% en peso; la cantidad de aceite de coco es del 0,5% en peso al 6,0% en peso; y la cantidad de polvo de zanahoria es del 0,1% en peso al 2,0% en peso.
4. Composición según cualquier reivindicación anterior, que comprende:
- desde el 20% en peso hasta el 50% en peso de proteína total;
- desde el 15% en peso hasta el 50% en peso de fibra dietética total; y
- desde el 3% en peso hasta el 15% en peso de grasa.
- 15 5. Composición según cualquier reivindicación anterior, que comprende además ácido lipoico.
6. Composición según cualquier reivindicación anterior, en la que el animal de compañía es un cánido o un felino.
7. Composición según cualquier reivindicación anterior para su uso en el tratamiento o la prevención de la obesidad en un animal de compañía, en la que el tratamiento o la prevención comprende alimentar con la composición a un animal de compañía que necesita la prevención o el tratamiento de la obesidad.
- 20 8. Composición para su uso según la reivindicación 7, en la que dicha alimentación previene o trata la obesidad sin pérdida concomitante de masa muscular magra.
9. Composición para su uso según la reivindicación 7, en la que se alimenta al animal con la composición al menos una vez al día.
- 25 10. Composición para su uso según la reivindicación 9, en la que se alimenta al animal con la composición al menos una vez al día hasta que el animal alcanza su intervalo de peso normal, y opcionalmente en la que se continúa con la alimentación del animal al menos una vez al día con la composición después de que el animal alcanza su intervalo de peso normal, por lo que el animal mantiene su intervalo de peso normal.
11. Composición para su uso según la reivindicación 9, en la que se alimenta al animal con la composición al menos una vez al día durante al menos una semana o al menos un mes o al menos dos meses.
- 30 12. Composición para su uso según una cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en la que el tratamiento o la prevención de la obesidad comprende reducir el nivel en suero de leptina y factor de crecimiento insulínico tipo 1 (IGF-1) en el animal.
13. Composición para su uso según una cualquiera de las reivindicaciones 7-11, en la que el animal de compañía es un cánido o un felino.
- 35 14. Uso de una fuente de ácido mirístico y una fuente de beta caroteno para la fabricación de una composición de alimento para mascotas para la pérdida y el mantenimiento de peso para un animal de compañía, en el que el ácido mirístico está presente en la composición en una cantidad de al menos el 0,3% y en el que el beta-caroteno está presente en la composición en una cantidad de al menos 2 ppm.