

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 639**

51 Int. Cl.:

A61K 31/4709 (2006.01)

A61K 39/35 (2006.01)

C07K 16/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **09.07.2008** **PCT/US2008/008405**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.01.2009** **WO09009061**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **09.07.2008** **E 08780052 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016** **EP 2162133**

54 Título: **Procedimientos para reducir las alergias causadas por alérgenos ambientales**

30 Prioridad:

09.07.2007 US 958845 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
02.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

WELLS, GEORGE y
SATYARAJ, EBENEZER

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 599 639 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

Procedimientos para reducir las alergias causadas por alérgenos ambientales

5 ANTECEDENTES Y TRASFONDO DE LA INVENCION

Sector de la invención

10 La presente invención, se refiere, de una forma general, a composiciones y a procedimientos y conjuntos de envase, a modo de "kits", para la reducción o prevención de alergias o de sus síntomas y, de una forma específica, a composiciones y procedimientos para reducir o prevenir alergias o sus síntomas, causados por alérgenos ambientales.

15 Descripción del arte especializado de la técnica relacionado

La alergia, puede definirse como un estado de la capacidad de respuesta inmune en un animal, a un antígeno exógeno (o alérgeno), el cual, de otro modo, no es perjudicial para el animal.

20 Los alérgenos ambientales, incluyen a los alérgenos los cuales se derivan de los organismos tales como los consistentes en las plantas, en los mohos u hongos, y en los animales y en los insectos. Los ejemplos de alérgenos ambientales, incluyen a los polens de las plantas, y a las esporas de los mohos u hongos. Otros alérgenos ambientales, son los que se encuentran en las excreciones de los animales de pelo, y los insectos, tales como los consistentes en los ácaros o garrapatas y las cucarachas.

25 Los alérgenos ambientales, supone una amenaza o riesgo para la salud, para las personas de todas las edades, pero, de una forma mayormente particular, para los niños. La presencia de tales tipos de alérgenos en el medio ambiente, puede tener como resultado unos síntomas o respuestas, la cuales abarcan un rango que va desde una rinitis suave, hasta problemas de la piel (tales como, por ejemplo, picor o prurito, o urticaria), asma, dificultad respiratoria aguda, e incluso hasta reacciones anafilácticas que amenazan a la vida.

30 Ciertos alérgenos ambientales, tales como, por ejemplo, los alérgenos alimentarios, procedentes de las nueces de árboles, y de una forma especial, de los cacahuets, han merecido una atención significativa del público, debido a la cobertura en los medios populares. Sin embargo, no obstante, y a pesar de hecho consistente en la mayor concienciación del público, así como también, el conocimiento ampliado de la patopsicología de las respuestas alérgicas, en individuos sensibilizados, y las terapias mejoradas, y las modalidades de tratamiento, los
35 investigadores médicos, han notado un incremento de las proporciones epidémicas, en los años recientes, en ambos casos, la morbilidad y la mortalidad, para muchos de los síntomas y las respuestas alérgicas, las cuales se han reseñado anteriormente, arriba, en este documento de solicitud de patente, en ambos casos, los países en vías de desarrollo y los países desarrollados. Así, por ejemplo, el asma, según se ha reportado, se ha incrementado en las
40 últimas dos décadas, en todos los grupos de edad, de una forma particular, en los niños de las zonas interurbanas. Las razones las cuales se esconden detrás de los incrementos notados, son probablemente multifactoriales, pero éstas incluyen a las razones consistentes en una exposición incrementada a ambos, los alérgenos ambientales del entorno medioambiental ambiente interior, y los alérgenos ambientales del entorno medioambiental exterior, así como también la concienciación mejorada de ambos, el público y la comunidad médica, con una diagnosis
45 incrementada resultante, por parte de los médicos facultativos practicantes.

A pesar del hecho de la incidencia generalizada de muchos alérgenos ambientales, las estrategias mayores las cuales se han desarrollado, tales como las consistentes en procedimientos para controlar las reacciones para tales tipos de alérgenos, incluyen el establecimiento de la tolerancia, y una prevención básica.

50 Las estrategias de prevención o evitación, han sido respaldadas, por parte de los Institutos Nacionales de La Salud, como siendo significativas para el tratamiento o la prevención de los problemas de la salud inducidas por alergias. De una forma desafortunada, si bien el traslado de individuos a "instituciones u hospitales de montaña exentos de alérgenos", han tenido como resultado una mejora prolongada de los síntomas inducidos por alérgenos ambientales, no es no obstante factible, en muchos casos, el hecho consistente en que, tales tipos de alérgenos, puedan eludirse o evitarse de una forma completa, o que las personas alérgicas, puedan afrontar el tiempo y los costes de tales tipos de instituciones. Sin embargo, no obstante, es moderadamente esperanzador, el hecho consistente en que, los
55 estudios clínicos realizados, muestran que, la prevención o evitación de un alérgeno, incluso cuando otros no se han evitado o eludido, puede tener como resultado la reducción de los síntomas, tales como, por ejemplo, el asma. Así, por ejemplo, la evitación o prevención de los alérgenos de los ácaros del polvo ambiental, mitigaban los síntomas, de una forma satisfactoria, allí en donde las poblaciones de ácaros, se habían controlado y las concentraciones de alérgenos relacionados o vinculadas, se habían reducido a un valor de por lo menos 100 veces.

60 Las estrategias de tolerancia, implican el establecimiento o restablecimiento de una o más respuestas no perjudiciales o más productivas, a los alérgenos exógenos. Tal tipo de estado inmune, es mucho más funcional que la sobrerrespuesta o repuesta incrementada, contraproduktiva, potencialmente fatal, del sistema inmune alérgico. La

estrategias que inducen la tolerancia, han incluido a la inmunoterapia mediante alérgenos, en donde, el animal sensibilizado, se expone, de una forma intencionada, al alérgeno, de una forma controlada, tal como, por ejemplo, mediante una serie de inyecciones, o mediante absorción oral o nasal. La inmunoterapia, se ha venido utilizando durante un transcurso de tiempo de más de 100 años, y ésta ha sido exitosa, si bien pueden ser necesarios varios años, para establecer un aceptable nivel de tolerancia. Una estrategia más reciente, para el establecimiento de la tolerancia, involucra el uso de propuestas de procedimientos los cuales están basados en péptidos alérgenos. En algunas aplicaciones, ello ha involucrado moléculas conjugadas o quiméricas, la cuales contienen secuencias inmunoestimulantes, vinculadas a los alérgenos. Recientemente, se ha venido trabajando en el área consistente en crear moléculas quiméricas, la cuales comprenden una porción de la inmunoglobulina humana (IgG Fc), covalentemente vinculada a la Fel D1, en la persona tratada. Esta molécula, puede paralizar, de una forma esencial, la reactividad de las células alérgicas, durante el tratamiento, al mismo tiempo que se incluía a la tolerancia a la Fel D1, en la persona tratada. La molécula quimérica, tiene como resultado una compleja coagregación, de las células cebadas o mastocitos con basófilos, cuya naturaleza, inhibe, de una forma activa, la liberación de mediadores, minimizando así, de este modo, cualquier respuesta alérgica significativa, incluso con dosis de inducción de inmunoterapia, a los alérgenos. Las estrategias de tolerancia, se han venido utilizando, así mismo, también, en propuestas de tratamientos celulares, diseñados para convertir las células T CD4⁺, en células T reguladoras, las cuales mitigan una respuesta tolerante a un alérgeno.

Las estrategias de tolerancia, mientras que, éstas son potencialmente efectivas en el individuo específico el cual recibe el tratamiento, éstas son asimismo caras, invasivas, necesitan un prolongado tiempo, y requieren expertos tales como los consistentes en doctores, inmunólogos, y por el estilo, para la administración. Los tratamientos para la tolerancia, involucran así mismo, también, un cierto nivel de riesgo, asociados con reacciones adversas y con unos resultados negativos. De una forma adicional, otros animales, en el entorno medioambiental, los cuales se encuentran expuestos a los alérgenos, no reciben beneficios procedentes del tratamiento – a saber, éstos son totalmente individualizados -. Las estrategias de prevención o de evitación, pueden ofrecer ventajas, allí en donde éstas sea susceptibles de poderse aplicar.

Las estrategias de prevención o de evitación, pueden facilitarse de una forma más sencilla, para los alérgenos de los cuales tienen fuentes de puntos específicos, los cuales sean susceptibles de poderse identificar. De una forma adicional a los ácaros del polvo, las alergias de los animales domésticos o de compañía, son específicamente identificables o localizables, en cuanto a lo referente a la fuente del animal en cuestión. En el caso de las alergias a los gatos, y a pesar del hecho de que pueden encontrarse presentes múltiples alérgenos, se ha determinado el hecho de que una alérgeno específico, el consistente en la Fel D1, es la fuente de una significativa proporción de la respuesta alérgica, en los individuos sensibilizados (véase, a dicho efecto, el trabajo de (Ohman J. L., Lowell F. C. y Bloch K. J. (1974) Allergens of mammalian origin. III. Properties of major feline allergen. – Alérgenos que tienen su origen en mamíferos. III. Propiedades de los alérgenos mayores procedentes de los felinos -, publicado en J. Immunol. 113: 1668 - 77). El alérgeno Fel D1, se derrama a partir de las glándulas sebáceas del gato, existentes en la piel, y a través de la saliva del gato, durante el aseo de éste. Éste es un ejemplo principal de las alergias de los gatos.

Así, de este modo, mientras que, la tenencia de gatos, se encuentra en expansión, en los Estados Unidos de América, las alergias a los gatos, se han convertido / han permanecido como siendo, la razón primaria para la renuncia a los gatos, o el abandono de éstos, para los refugios o alberges de los animales en cuestión (véase, a dicho efecto, el trabajo de Scarlett et al., publicado en J. Appl. Animal Welfare Sci., 2(1): 41 - 57, 1999). Un estudio referente a hogares con gatos, indicaba el hecho de que, el alérgeno consistente en la Fel D1, se encontraba ampliamente presente. El alérgeno, se encontraba casi completamente omnipresente, en la casas que se había identificado, en un porcentaje correspondiente a un valor de un 96,6 % de las camas o lechos, y en un porcentaje correspondiente a un valor del 96,9% de los suelos de la habitación de la cama o lecho, y en un porcentaje correspondiente a un valor del 96,6 %, en los sofás (véase, a dicho efecto, el trabajo de Geany et al., publicado en Pediatrics, 116 (2): Agosto del 2005). Se procedió a someter a tests de ensayo, ropa de niños escolares, procedentes de hogares que tenían gatos, en tests de ensayo escolares, fuera del hogar (en las escuelas), y se encontró que, dicha ropa, contenían antígenos de la Fel D1. Así, de este modo, el antígeno ambiental, supone un riesgo substancial, no únicamente para los individuos sensibilizados, los cuales viven en hogares con gatos, sino así mismo, también, para la población humana alérgica, en su totalidad (véase, a dicho efecto, el trabajo de Gerge & Dreborg, publicado en Ped. Allergy Immun., 9(1): 25 - 30, 1998).

Los alérgenos Fel D1, pueden detectarse fácilmente, vía tests de ensayo ELISA en casa. Aproximadamente un porcentaje del 14 % de los niños de una edad comprendida dentro de un rango que va desde los 6 años hasta los 19 años de edad, o mayor, son alérgicos a los gatos (según los comunicados de prensa de las instituciones NHI – (Instituciones Nacionales de La Salud – [de sus iniciales en idioma inglés, correspondientes a National Institutes of Health -). La prevención contra el alérgeno Fel D1, podría ayudar en las apelaciones o recursos de los propietarios, en la tenencia de animales domésticos o de compañía, y en la salud de los niños y de los propietarios sensibilizados de animales domésticos o de compañía.

La prevención, como concepto general, es no obstante difícil de representar, de una forma personalizada, mediante medios prácticos. Una reducción en la cantidad del alérgeno consistente en la proteína Fel D1, e incluso una mínima

reducción, podría tener un substancial impacto en la salud de los individuos sensibilizados, y podrían minimizar el abandono o renuncia, como resultado de que una persona, se convierta en sensibilizado, en casa. Hasta el día de hoy, las estrategias para reducir el alérgeno consistente en la proteína Fel D1, han incluido el aislamiento físico o la eliminación, mediante, por ejemplo, procediendo a mantener a la persona alérgica, en un espacio limpio, el cual no se encuentre ocupado por el gato, o mediante un baño regular del gato en cuestión, con objeto de minimizar la dispersión del Fel D1. (Nota. en este documento de solicitud de patente, se hará referencia, al alérgeno consistente en la proteína Fel D1, precediéndolo tanto con el artículo "el", es decir, el Fel D1, refiriéndose a éste como el alérgeno, como con el artículo "la", es decir, la Fel D1, refiriéndose a la proteína en la cual consiste el alérgeno).

En otra propuesta de procedimiento, para la eliminar físicamente el Fel D1, del entorno medioambiental, se encuentran hoy en día disponibles, en el mercado, gatos los cuales se han modificado genéticamente de tal forma que no produzcan el alérgeno consistente en la proteína Fel D1. Estos gatos, diseñados mediante ingeniería genética, carecen del gen para producir la forma alérgica de la Fel D1, y en su lugar, producir una proteína diferente, no alérgica. Mientras que, esta propuesta de procedimiento, puede ser efectiva, ésta permanece no obstante relativamente no ensayada, y no se conoce nada que se haya publicado, a propósito de la salud a largo plazo y el vigor o vitalidad de los gatos resultantes. De una forma adicional, estos animales son muy caros, siendo su coste, el correspondiente un valor comprendido dentro de unos márgenes, los cuales van desde los aprox. 3.000 dólares estadounidenses hasta los 5.000 dólares estadounidenses (\$ U.S.).

Con objeto de ayudar en la consideración de las estrategias para abordar el problema de los alérgenos del entorno medioambiental, resultará instructivo el hecho de tener un conocimiento de las reacciones alérgicas en el sistema inmune. La respuesta alérgica, se inicia con la sensibilización, la cual tiene como resultado la producción anticuerpos IgE específicos para el alérgeno. Así, por ejemplo, cuando se inhala un alérgeno, las células del antígeno presentes en la mucosas de las vías respiratorias, se internalizan y procesan el antígeno. Los alérgenos, se expresan, a continuación, en su superficie celular, y entonces, éstas se presentan a otras células inmunes, de una forma particular, los linfocitos T. Como resultado de ello, los linfocitos B, se transforman en células plasmáticas secretoras del anticuerpo. En una respuesta alérgica, las células plasmáticas, producen anticuerpos IgE, los cuales tienen una unión específica para un alérgeno específico. Una vez se encuentra en circulación, el IgE, se une a receptores de alta afinidad, en los mastocitos o células cebadas, en los basófilos, en las células de Langerhans, y en monocitos activados. Tal tipo de unión, deja al sitio receptor IgE alérgeno – específico, libre, para una interacción adicional con el mismo alérgeno.

Después de la reexposición a los alérgenos, la unión del alérgeno al IgE, inicia una rápida e intensa respuesta procedente del sistema inmune. La entrecruzamiento de los anticuerpos IgE unidos a mastocitos / basófilos, mediante alérgenos, inicia una cascada de señalización intracelular, lo cual provoca una degranulación de las células inmunes, y una liberación concomitante de los mediadores de la inflamación. Los mastocitos, regulan su expresión del receptor IgE, para mantener constante el número de sitios receptores IgE, inocupados. Los anticuerpos IgE circulantes, se unen a estos sitios receptores, esperando para que surja o se encuentre su alérgeno específico.

La respuesta del sistema inmune, a la exposición del alérgeno, puede dividirse en una hipersensibilidad inmediata o reacción en fase temprana, la cual acontece dentro de los 15 minutos de exposición al alérgeno, y una segunda fase de reacción, o fase tardía de reacción, la cual acontece dentro de las 4 – 6 horas después de la desaparición de los síntomas de la primera fase, y ésta puede durar durante un transcurso de tiempo de varios días, o incluso durante un transcurso de tiempo de varias semanas. La fase temprana, se caracteriza por el hecho de mediadores, los cuales se liberan mediante los mastocitos, incluyendo a la histamina, a las prostaglandinas, a los leucotrienos, y al tromboxano. Este hecho, genera respuestas características de una alergia, en el tejido local, al IgE, y los mastocitos. Los estornudos, la inflamación y la congestión, el bloqueo nasal, la broncoconstricción, la tos, y la respiración silbante, son efectos los cuales son bien conocidos. La fase tardía o última fase de la reacción, puede caracterizarse por una infiltración celular, por una deposición de fibrina, y por una destrucción de los tejidos en los pulmones, conduciendo a una reactividad bronquial incrementada, a un edema, y a la inflamación. Así, de ese modo, la interacción del alérgeno, el IgE, y los mastocitos, es central a la respuesta de sistema inmune, y ésta tiene como resultado el desencadenamiento de la liberación de mediador de los mastocitos, conduciendo ello, directamente, a ambos, la reacción en una fase temprana, y la reacción en una fase tardía o última.

La patente internacional WO 07 113 633 A2, da a conocer procedimientos para reducir la cantidad de Fel D1, desprendido por un gato, procediendo a administrar, a un gato, un composición inmunogénica, el cual comprende por lo menos un polipéptido Fel D1, o su fragmento, o una molécula de polinucleótido que codifique al polipéptido Fel D1. La patente estadounidense U S 2006 000 474 180, da a conocer proteínas de fusión, las cuales comprenden una secuencia de un alérgeno, tales como aquéllas para el Fel D1, unida vía una región bisagra de IgG, a otra secuencia de polipéptido, capaz de unirse, de una forma específica, a un receptor inhibitorio específico de IgG, el cual contenga una motivo inmuno-receptor inhibitorio basado en tirosina (ITIM – [de sus siglas, en idioma inglés, correspondientes a Inmunoreceptor tyrosine-based inhibitory motif] -). El documento de patente internacional WO 06 097 530 A2, da a conocer medicamentos para tratar la alergia a los gatos, los cuales comprenden una partícula de un núcleo semejante a un virus, o de un núcleo vírico, con un primer sitio de unión, y un antígeno específico de la proteína felina, con un segundo sitio de unión, unido, de una forma covalente, vía los sitios.

Recientes avances llevados a cabo, en los procedimientos para la producción de anticuerpos, pueden facilitar medios alternativos para prevenir o evitar los antígenos ambientales los cuales provocan una alergia en los individuos los cuales estén sensibilizados. Así, por ejemplo, cabe citar los sistemas de anticuerpos a base de leche y los sistemas de anticuerpos a base de huevos, tales como, por ejemplo, los que se encuentran reseñados en la solicitud de patente estadounidense U S 2003 0 00 3133 A1, en donde, se da a conocer la utilización de la leche, como un portador o soporte para los alérgenos, con objeto de inducir la tolerancia oral a la caspa de los gatos, y a otros alérgenos.

Así, de este modo, existe una necesidad, en el arte especializado de la técnica, en cuanto al hecho de poder disponer de composiciones y de procedimientos, los cuales sean de utilidad para reducir los alérgenos ambientales (alérgenos del entorno medioambiental), y así, de este modo, reducir, minimizar e incluso prevenir una respuesta alérgica, o los síntomas de tal tipo de respuesta, en un animal, el cual esté predispuesto a tener tal tipo de respuesta, cuando éste se expone a un alérgeno. ,

RESUMEN DE LA INVENCION

Así, por lo tanto, es un objeto de la presente invención, el reducir, minimizar, o prevenir las alergias causadas por alérgenos del entorno medioambiental, en concordancia con la reivindicaciones las cuales se encuentran anexadas en este documento de solicitud de patente.

Es así mismo, también, un objeto adicional de la presente invención, el proporcionar composiciones, procedimientos, y conjuntos de envase, a modo de "kits", para reducir, minimizar, o incluso prevenir por lo menos un síntoma de una reacción alérgica, en un animal sensibilizado.

Es todavía un objeto adicional de la presente invención, el proporcionar artículos de fabricación, en forma de conjuntos de envase, a modo de "kits", los cuales contengan combinaciones de composiciones, productos alimenticios o composiciones alimenticias, u otros compuestos, y dispositivos los cuales sean de utilidad para reducir o prevenir respuestas alérgicas a un alérgeno del entorno medioambiental.

Uno o más de estos y de otros objetos o finalidades, se consiguen mediante la utilización de nuevas composiciones y nuevos procedimientos, los cuales utilizan por lo menos una molécula, la cual inhiba, de una forma específica, la capacidad de los alérgenos, para unirse a los mastocitos, en un animal, el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica a un alérgeno.

Este objeto, otros objetos, y objetos adicionales, pueden también lograrse, mediante la utilización de procedimientos para reducir, en un animal, una respuesta alérgica, a un alérgeno, en un entorno medioambiental. El procedimiento en cuestión, comprende el minimizar la exposición al alérgeno, en un animal, el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno, mediante el contacto con una fuente del alérgeno, en el entorno medioambiental, con una composición la cual contiene una molécula la cual inhibe la capacidad de los alérgenos, para unirse a los mastocitos, en el animal en cuestión, el cual se encuentra predispuesto a tener un respuesta alérgica al alérgeno; reduciendo, con ello, la respuesta alérgica, en el animal, a los alérgenos, en el entorno medioambiental.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

Definiciones

Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, el término "alergia", es sinónimo de la expresión "respuesta alérgica" o de la expresión "reacción alérgica". Cada uno de estos términos o expresiones, se refiere a un estado de capacidad de respuesta, en un animal específico, a un antígeno exógeno (o "alérgeno"), el cual, de otro modo, no sería nocivo para el animal en cuestión. Un "síntoma" de una respuesta alérgica, se refiere a cualquier nivel de la capacidad de respuesta inmune anteriormente mencionada, arriba, tal como, por ejemplo, a nivel molecular, (incluyendo la medición de una actividad o expresión de una proteína, o transcritos o gen), a nivel celular, a nivel de un órgano, a un nivel sistémico, o a nivel de un organismo. Tales tipos de síntomas, pueden comprender uno o más de tales tipos de niveles. Los síntomas, pueden incluir fenómenos generalizados, tales como los consistentes en una inflamación, en una queja o lamento respiratorio, en una inflamación, o en sufrimientos o problemas asociados de una forma típica con la alergia, la rinitis, un edema, y los desórdenes o trastornos de la piel, incluyendo, si bien no de una forma limitativa en cuanto éstos, a la dermatitis atópica (tal como, por ejemplo, el eczema), la urticaria y el angioedema, y la dermatitis alérgica por contacto. De una forma más específica, los fenómenos los cuales son "síntomas" de una respuesta alérgica, incluyen a cualquier cambio el cual sea susceptible de poderse medir y de poderse observar, tal como, por ejemplo, al nivel celular, incluyendo, si bien no de una limitativa en cuanto a los cambios locales o sistémicos en las poblaciones celulares, la captación y / o la activación de células inmunes, incluyendo, por ejemplo, a los mastocitos, y / o a los basófilos, a los cambios en la células que presentan el antígeno (incluyendo, si bien no de una forma limitativa en cuanto éstas, a las células dendríticas que portan el receptor FcεR1), a los cambios intracelulares o moleculares, incluyendo a las mediciones u observaciones de una o más etapas, en una cascada inmunológica, a la liberación de los compuestos los cuales median en una

respuesta alérgica (tales como, por ejemplo, los mediadores), y a los cambios de una o más citocinas (tales como, por ejemplo, la IL-3, la IL- 5, la IL-9, la IL-4 ó la IL-13), o compuestos relacionados, o antagonistas de éstos. La persona experta en el arte especializado de la técnica, entenderán el hecho de que, ciertos síntomas, de la forma la cual éstos se definen aquí, en este documento de solicitud de patente, se miden de una forma más rápida y sencilla que otros, y algunos, se miden mediante la evaluación o valoración subjetiva o autoevaluación de los síntomas. En cuanto a lo referente a otros síntomas, se encuentran disponibles ensayos convenientes o rápidos, o mediciones, para evaluar o valorar los cambios, de una forma objetiva.

El término "animal", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, incluye a ambos, a los animales humanos y a los animales no humanos, incluyendo a cualquier especie o clase, tal como, por ejemplo, a los animales de la especie aviar, a los animales de la especie bovina, a los animales de la especie canina, a los animales de la especie equina, a los animales de la especie felina, a los animales de la especie hircina, a los animales de la especie murina, a los animales de la especie ovina, a los animales de la especie porcina y a los animales de la especie simia. Las referencias a los "animales", las cuales se citan aquí, en este documento de solicitud de patente, significan, en un contexto, cualquier animal el cual sea susceptible a una respuesta alérgica, a un antígeno del entorno medioambiental, o que esté sufriendo una respuesta alérgica procedente del entorno medioambiental, o que presente por lo menos un síntoma de tal tipo de respuesta alérgica, al exponerse al alérgeno. En otro contexto, un "animal", puede incluir a cualquier animal el cual sea la fuente, o una fuente, de un alérgeno del entorno medioambiental. Quedará claro, a partir de cualquier uso del término que se le pretenda dar a éste, en el contexto, el hecho de que, el animal al cual se le está haciendo referencia se trata del animal que tiene una alergia, o de un animal el cual es una fuente de un alérgeno.

Los animales, pueden ser fuentes de alérgenos ambientales, en cualquier número de modos posibles. Así, por ejemplo, los alérgenos, pueden diseminarse en las células del pelo o las células de la piel, o bien, mediante dichas células del pelo o de la piel, tales como las consistentes en las células de la piel la cuales estén muertas, las células de la piel la cuales se estén muriendo, las células de la piel procedentes de la descamación, las células de la piel, o los residuos o desechos de la piel. Tales tipos de alérgenos, pueden incluir a la caspa procedente de varios animales. De una forma adicional, los productos residuales procedentes de un animal, incluyendo a las heces y / o a la orina, pueden incluir uno o más alérgenos para los individuos sensibles. Los animales, pueden también producir y / o secretar, así mismo, ciertos alérgenos, en otros fluidos corporales, tales como, por ejemplo, la saliva. A los alérgenos los cuales se encuentran contenidos en la saliva, que se producen con la saliva, o que se transmiten o diseminan a través de la saliva, se les hace referencia, algunas veces, aquí, en este documento de solicitud de patente, como alérgenos "oralmente diseminados", si bien, no obstante tales alérgenos, pueden también diseminarse, así mismo, a través de otros medios no orales. Los animales, pueden también hospedar, portar o transportar determinados parásitos, tales como los consistentes en los insectos, microorganismos (tales como, por ejemplo, los consistentes en las bacterias, en los hongos, o en los mohos), o parásitos, pudiendo ser, cualquiera de los cuales, una fuente directa de un alérgeno, o bien puede causar el hecho de que, el animal, se desprenda, bien ya sea de una forma directa, o bien ya sea de una forma indirecta, de más piel, pelo, u otros alérgenos potenciales, o que pueden provocar un cambio en el estatus de salud del animal, de tal forma que éste produzca un alérgeno, o más de un alérgeno. Y mientras el pelo del animal, en muchos casos, puede no ser altamente alergénico, en sí mismo, tal tipo de pelo, puede no obstante consistir en una fuente de alérgenos, tales como los consistentes en el polen, el polvo, en hongos o moho, y por el estilo, los cuales, se dispersan, entonces, al interior del entorno medioambiental. Los procedimientos los cuales se dan a conocer aquí, en este documento de solicitud de patente, son particularmente de utilidad para mitigar las respuestas alérgicas, a la presencia de animales de compañía o domésticos, tales como los consistentes en los animales caninos y los animales felinos.

El término "ambiente" o "medio ambiente" o "entorno medioambiental", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, se refiere a cualquier entorno medioambiental de un animal, tal como, por ejemplo, para el caso de un humano, el consistente en una casa, una habitación, un coche, una oficina, un hotel, un jardín, y por el estilo, pudiendo ser, cualesquiera de ellos, "entornos medioambientales", correspondientes a la forma la cual se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente. De una forma adicional, cualquier área la cual se encuentre expuesta a una fuente de alérgenos, tal como por ejemplo, un animal de compañía o animal doméstico, un insecto, o una planta, puede considerarse como siendo un entorno medioambiental, para los propósitos los cuales se pretenden aquí, en este documento de solicitud de patente. Si bien los entornos medioambientales, se tratan, de una forma frecuente, de interiores (es decir, de ambientes cerrados), nada imposibilita, aquí, en este caso, el hecho de que se trate de un área limitada la cual se encuentre parcialmente abierta, o completamente abierta, o de exteriores (es decir, de ambientes al aire libre), la que constituya el entorno medioambiental, tal como, por ejemplo, la consistente en un patio, en una terraza, en un terreno o campo, en una glorieta, en un porche o veranda, o por el estilo, para los propósitos los cuales se pretenden aquí, en este documento de solicitud de patente. Así, por ejemplo, el proceder a proporcionar una composición o tratamiento, para la ingesta oral, a un animal el cual sea una fuente de un alérgeno, constituye el tratar el "entorno medioambiental" de otro animal, el cual sea alérgico al alérgeno, o bien, que éste se encuentre predispuesto a tener una reacción alérgica al alérgeno.

Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, un "tratamiento de la alergia", al cual, algunas veces, se le hace referencia como "medicación contra la alérgica", significa cualquier tipo de compuesto, de composición, de alimento, o de fármaco, el cual sea de utilidad para reducir, minimizar, prevenir o evitar, o tratar una

respuesta alérgica a un antígeno, en un animal, o para mitigar los síntomas, o por lo menos uno de los síntomas, de tal tipo de alergia, en un animal.

El término "individuo", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, significa un animal individual, de cualquier tipo de especie o de cualquier clase.

El término "anticuerpo", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, incluye a anticuerpos policlonales y a anticuerpos monoclonales, de cualquier tipo y de cualquier especie, así como a los fragmentos de inmunoglobulina, tales como los consistentes en los fragmentos Fv, Fab, Fab', F(ab')₂, u otros tipos de fragmento de anticuerpo de unión al antígeno, secuencias, o subsecuencias, las cuales interactúan con la especificidad molecular (tal como, por ejemplo, que demuestran una unión específica), con un antígeno.

El término "envase individual", tal como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, significa el hecho de que, los componentes de un equipo, a modo de "kit", se encuentran físicamente asociados en uno o en más recipientes contenedores, o físicamente asociados con éstos, y éstos se consideran como una unidad, para la fabricación, la distribución, la venta, o el uso. Los recipientes contenedores, incluyen, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a las bolsas, a las cajas o cartones, a las botellas, a los envases o empaques, los cuales sean de cualquier tipo, de cualquier material, de envolturas sobrepuestas, de envolturas retráctiles, de componentes anexados (tal como, por ejemplo, componentes grapados, componentes adheridos, y por el estilo), o combinaciones de cualesquiera de los recipientes anteriormente citados, arriba. Así, por ejemplo, un conjunto de envase, a modo de kit, de envase o empaque individual, puede proporcionar recipientes contenedores de composiciones individuales, y / o de composiciones alimenticias, las cuales se encuentren físicamente asociadas, de tal forma que, éstas, se consideren como una unidad para la fabricación, para la distribución, para la venta, o para su uso.

El término "envase individual", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, significa el hecho de que los componentes del conjunto de envase, a modo de "kit", se encuentran asociados con indicaciones o instrucciones, las cuales están dispuestas sobre uno o más componentes físicos o virtuales, las cuales instruyen al usuario, sobre cómo obtener los otros componentes, tal como, por ejemplo, en una bolsa, o en otro recipiente, el cual contenga un componente, e indicaciones o instrucciones, las cuales instruyen, al usuario, para que éste vaya a una dirección de internet (sitio web), indicaciones sobre un contacto, un mensaje registrado, o un servicio de fax, visión de un mensaje virtual, indicaciones sobre el contacto con un experto cuidador o instructor, para la obtención de, por ejemplo, instrucciones de cómo usar el conjunto de envase, a modo de "kit", o información de seguridad o técnica, referente a uno o más componentes de un conjunto de envase, a modo de "kit", en cuestión. Los ejemplos de la información la cual puede proporcionarse, aparte del conjunto de envase, a modo de "kit", en cuestión, incluyen a las instrucciones para el uso, información sobre la seguridad, tal como la consistente en hojas de datos de seguridad, la información sobre el control de la toxicidad, la información sobre una potencial reacción adversas, los resultados de estudios clínicos, y por el estilo, la información dietética, tal como la consistente en la composición alimenticia o la composición calórica, la información general sobre el tratamiento de las alergias, o la información general sobre el mantenimiento de un medio ambiente exento de alérgenos medioambientales específicos, o relativamente exento de alérgenos medioambientales específicos, o sobre la minimización de alérgenos específicos, en un entorno medioambiental.

La totalidad de los porcentajes, los cuales se expresan aquí, en este documento de solicitud de patente, se refieren al peso de la composición, en una base correspondiente a materia seca, a menos de que se especifique de otro modo. Las personas expertas en el arte especializado de la técnica, apreciarán el hecho de que, "una base correspondiente a materia seca", significa que, una concentración del ingrediente en cuestión, en una composición, se mide después de que se haya procedido a eliminar cualquier humedad libre, en la composición.

Tal y como se utiliza aquí, en la totalidad de este documento de solicitud de patente, las expresión "rangos", o valores "comprendidos dentro de unos márgenes", se utilizan como una abreviatura o resumen de unos determinados valores, de tal forma que se evite el exponer o establecer, de una forma detallada, y describir, cada uno de los valores los cuales se encuentran comprendidos dentro de los márgenes, o rango, citados. Puede así seleccionarse cualquier valor apropiado, el cual se encuentre comprendido dentro del rango o márgenes citados, allí en donde sea apropiado, como el valor superior, o como el valor inferior, o el término del rango o márgenes.

Las dosificaciones expresadas aquí, en este documento de solicitud de patente, se refieren a kilogramos de peso corporal, por día (mg / kg / día), a menos de que se exprese de otro modo.

El término "microorganismo", tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, significa bacterias, mohos y otros hongos, y otros fermentos o levaduras.

Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, y en la reivindicaciones anexas a éste, la forma singular de una palabra, incluye así mismo, también, a su forma en plural, viceversa. A menos de que, el contexto en el que ésta se encuentra, dicte claramente lo contrario. Así, por ejemplo, las referencias, "un", "una", y "el" y "la", son claramente inclusivas de los plurales de los términos respectivos (es decir, de sus plurales unos, unas,

los y las). Así, por ejemplo, la referencia a “un cachorro”, a “un procedimiento”, a “un alimento”, incluye así mismo, también, a una pluralidad de tales “cachorros”, “procedimientos”, o “alimentos”. Las referencias citadas aquí, en este documento de solicitud de patente, a por ejemplo, “un anticuerpo”, incluyen así mismo, también, a una pluralidad de tales anticuerpos, mientras que, las referencias a “piezas”, incluyen así mismo, también, a una pieza individual. De una forma similar, las palabras “(que) comprende”, “(que) comprenden”, y “comprendiendo” deben interpretarse como siendo inclusivas, en lugar de como siendo exclusivas.

Los procedimientos y composiciones y otros avances o progresos, los cuales se dan a conocer aquí, en este documento de solicitud de patente, no se encuentran limitados a una metodología particular, protocolos particulares, y reactivos particulares, los cuales se encuentran descrito aquí, en este documento, debido a hecho de que, tal y como podrán apreciar aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, éstos pueden variar. De una forma adicional, la terminología la cual se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, es para los propósitos de describir formas particulares de presentación, únicamente, y ésta no pretende limitar, ni tampoco limita, el ámbito de aquellas cuestiones las cuales se dan a conocer o se reivindican aquí, en este documento de solicitud de patente.

A menos de que se defina de otro modo, todos los términos técnicos y científicos, los términos del arte especializado de la técnica, y los acrónimos, los cuales se utilizan aquí, en este documento de solicitud de patente, tienen los significados usualmente entendidos por parte de cualquier persona usualmente experta en el arte especializado de la técnica, en cuanto a lo referente al sector o sectores de la invención, o en cuanto al sector o sectores, en donde, se utiliza el término en cuestión. Si bien, en la práctica de la presente invención, pueden utilizarse cualesquiera procedimientos, artículos de fabricación, y otros medios o materiales los cuales sean similares o equivalentes a aquellos los cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente, en este documento, se describen así mismo, también, las composiciones preferidas, los procedimientos preferidos, y los artículos de fabricación preferidos.

La discusión de las referencias correspondientes al arte anterior de la técnica especializada, pretende meramente resumir las afirmaciones o aserciones las cuales se realizan aquí, en este documento de solicitud de patente. No se admite ninguna afirmación en cuanto al hecho consistente en que, cualesquiera de dichas patentes, solicitudes de patente, publicaciones o referencias, o cualquier porción de éstas, sea un arte de la técnica relevante, un material relevante del arte especializado de la técnica, o que consista en el arte anterior de la técnica especializada. Los derechos de cuestionar la fiabilidad y la pertinencia de cualquier aserción de tales tipos de patentes, de solicitudes de patente, de publicaciones y de otras referencias, como siendo un arte de la técnica especializada relevante, un material del arte especializado de la técnica especializada, o un arte correspondiente a la técnica especializada anterior, se encuentra específicamente reservada.

LA INVENCION

De una forma general, en varios de sus aspectos, la presente invención, proporciona composiciones, procedimientos, y conjuntos de envase, a modo de “kits”, los cuales son de utilidad para reducir o para prevenir o evitar las alergias o los síntomas de las reacciones alérgicas a los alérgenos, los cuales se encuentran presentes en un entorno medioambiental de un animal sensibilizado. Las composiciones en cuestión, proporcionan moléculas, las cuales, de una forma general, previenen o evitan la unión de los alérgenos a los mastocitos, en el animal sensibilizado. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, se procede a utilizar moléculas, las cuales son capaces de unir, de una forma específica, al alérgeno, tal como, por ejemplo, un anticuerpo específico para el alérgeno en cuestión, para tratar una fuente del alérgeno. Así, por ejemplo, la molécula, se utiliza para tratar una superficie, en donde, el alérgeno, se encuentra presente, o el aire, en una entorno medioambiental específico, o un animal, el cual sea una fuente del alérgeno. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, se disemina oralmente, a partir de un animal, y las composiciones, se proporcionan como una composición alimenticia, al animal el cual es la fuente del alérgeno oralmente diseminado. Las moléculas en la composición, se unen, de una forma específica, al alérgeno el cual se encuentra presente en la boca del animal, previamente a que se libere hacia el interior del entorno medioambiental, previniendo o evitando, o minimizando, así, de este modo, la liberación del alérgeno libre, al interior del entorno medioambiental del animal sensible. La forma unida o enlazada del alérgeno, es incapaz de unirse a los mastocitos, en un sistema inmune de un animal sensible, y así, de este modo, ésta no puede inducir los síntomas o la respuesta alérgica. Así, por ejemplo, muchos humanos, son alérgicos, a los alérgenos secretados a partir de la boca de los felinos. Los felinos, lamen su cuerpo, contactan con los objetos existentes en su entorno medioambiental, y diseminan el alérgeno a dichos objetos. Los humanos, contactan con los objetos los cuales tienen el alérgeno, y desarrollan una reacción alérgica. La exposición de la boca del felino, a una composición de la presente invención, se une o enlaza al alérgeno, antes de que éste entre en contacto con el humano, y previene o evita el que éste cause la reacción alérgica en el humano en cuestión, incluso si el humano en cuestión, se exponga al alérgeno unido o enlazado. Un alérgeno unido o enlazado, no puede interactuar con los mastocitos, en el humano, y provocar una reacción alérgica.

De una forma más específica, en un primer aspecto, la presente invención, proporciona composiciones las cuales son apropiadas para reducir por lo menos un síntoma, de una respuesta alérgica a un alérgeno, en un entorno

medioambiental. Las composiciones, comprenden, de una forma preferible, por lo menos una molécula, la cual inhibe la capacidad de los alérgenos, para unirse a los mastocitos, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno. Tal y como éste se utiliza aquí, en este documento de solicitud de patente, la expresión “reducir por lo menos un síntoma”, incluye la reducción de tales tipos de síntomas, antes de que éstos acontezcan, de tal forma que no haya síntomas a una respuesta alérgica, y así, de este modo, prevenir o evitar la respuesta alérgica.

Diversos tipos de moléculas, son de utilidad, en concordancia con las composiciones las cuales se proporcionan aquí, en este documento de solicitud de patente. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula, se une al alérgeno, con un alto grado de especificidad. Así, por ejemplo, los anticuerpos, los aptámeros, y los agonistas / antagonistas de los alérgenos, son de utilidad, aquí, en este documento de solicitud de patente. Las porciones de tales tipos de moléculas, tales como los fragmentos (Fab) de anticuerpos, de unión al antígeno, son también de utilidad, aquí, en este documento de solicitud de patente. Cualquier molécula, o porción, o fragmento de éstos, los cuales retienen la especificidad de unión, para el alérgeno, puede utilizarse como la molécula proporcionada en las composiciones, o una parte de la molécula, en donde, tal tipo de molécula, es un químero de dos porciones enlazadas conjuntamente, tal como, por ejemplo, de una forma covalente.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, las composiciones, comprenden, de una forma adicional, uno o más componentes o ingredientes adicionales, con objeto de proporcionar una funcionalidad adicional. Así, de este modo, en varias formas de presentación, en concordancia con la presente invención, pueden encontrarse presentes uno o más ingredientes adicionales, tales como los consistentes en un saborizante o aroma, un estabilizador, un tensioactivo o surfactante, un ligante, o un detergente. Tal y como se describirá, en este documento de solicitud de patente, las composiciones en cuestión, no están previstas, de una forma general, para la vacunación del animal o para tratar el animal, el cual tenga la alergia, si bien, no obstante, no existe ninguna intención en cuanto al hecho de excluir tales posibilidades, en ciertas formas de presentación, en concordancia con la presente invención. Más bien, de una forma contraria, las composiciones en cuestión, están previstas para tratar el entorno medioambiental, de una forma general, o bien, una o más fuentes específicas, tales como las consistentes en una fuente puntual, de un alérgeno del entorno medioambiental. En una forma particular de presentación, en concordancia con la presente invención, las composiciones en cuestión, se proporcionan de una forma oral, tal como, por ejemplo, conjuntamente con un alimento, o bien, como un alimento, a un animal o a un insecto, el cual sea la fuente del alérgeno.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, las composiciones, son de utilidad, allí en donde, el alérgeno, procede de un humano, de un perro, de un gato, de un ácaro, de una cucaracha, de una planta, o de un microorganismo. Otros tipos y fuentes de alérgenos, pueden combatirse, mediante las composiciones las cuales se proporcionan aquí, en este documento de solicitud de patente, por ejemplo, los alérgenos procedentes de otros animales, no específicamente enumerados, otros insectos, y otras fuentes, en su conjunto.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, es el Fel D1, si bien, de una forma no en concordancia con la presente invención, según se reivindica, el alérgeno podría también ser, así mismo, el Can f1, el Der p1, el Der p2, el Bla g1, el B1a g2, el Asf 1, el Ara h1, el Ara h2, ó el Ara h3. Esos alérgenos son, cada uno de ellos, de una importante significancia, en términos de su prevalencia o preponderancia, o de la exposición o potencial del público, a éstos, en el entorno medioambiental, en las casas, en los oficinas, en los hoteles, en los restaurantes, en los centros comerciales y tiendas de venta al por menor, en las escuelas, y en otros centros públicos o privados.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, por lo menos una porción de la molécula, es específica para los alérgenos. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, por lo menos una porción de la molécula, es específica para el alérgeno en cuestión. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, por lo menos una porción de la molécula, comprende un anticuerpo, un aptámero, o un agonista, o parte de uno cualquiera de los anteriormente citados, el cual se une, de una forma específica, al alérgeno. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el hecho de comprender un anticuerpo, o una porción de unión o fragmento de un anticuerpo, u otra proteína o péptido específico de unión, el anticuerpo, u otra molécula de unión, se produce mediante medios biotecnológicos, tales como los consistentes en una fermentación a gran escala de un microorganismo, mediante la producción de un producto animal, de fácil obtención, tal como el consistente en la leche o en los huevos de un animal, o mediante la producción en una planta o cultivo (tal como por ejemplo, los así llamados “planticuerpos”). Tales tipos de técnicas de producción a gran escala para la fabricación de anticuerpos, ayudarán a asegurar el hecho de que, un suministro económico y abundante de anticuerpos, o de otras moléculas, sea accesible y se encuentre disponible, para su uso en las composiciones de la presente invención. Las personas expertas en el arte especializado de la técnica, apreciarán el hecho de que, las técnicas de producción para la fabricación de la molécula de unión, en unas cantidades las cuales sean suficientes, son accesibles, y éstas pueden implementarse, mediante la utilización de tecnologías las cuales son conocidas en el arte especializado de la técnica, para facilitar un uso económico en las composiciones las cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, se producen anticuerpos.,

mediante la inmunización de un animal aviar, tal como el consistente en una gallina, con un antígeno, el cual provoque la producción de anticuerpos en los huevos. Los anticuerpos en cuestión, pueden separarse del huevo, mediante la administración, al animal o a los huevos, o a una parte de los huevos, tal como la consistente en la yema de huevo, éstos pueden administrarse directamente a un alimento, o mezclarse con éste, u otra composición, que sean apropiados para la administración a un animal. Los procedimientos para la preparación de anticuerpos, los cuales utilizan huevos aviares, y para la administración de huevos aviares los cuales contengan anticuerpo, de una forma particular, en composiciones alimenticias, son bien conocidos, por parte de aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, tal como, por ejemplo, en las patentes estadounidenses U S 6 413 515, U S 5 080 895, y U S 4 748 018, así como en la referencias las cuales se citan aquí, en este documento de solicitud de patente.

En una forma particular de presentación, en concordancia con la presente invención, se utilizan antígenos los cuales provocan que los huevos produzcan los anticuerpos anti-Fel D1, con objeto de inmunizar a un animal aviar, de una forma preferible, una gallina; los huevos aviares los cuales contienen los anticuerpos anti-Fel D1, se recolectan y, de una forma opcional, éstos se procesan, con objeto de enriquecer la concentración de los anticuerpos; los huevos o los huevos procesados, se mezclan con alimento apropiado para el gato, o bien, éstos se aplican al alimento en cuestión; el alimento el cual contiene los anticuerpos, se administra al gato en cuestión; y neutralizando así, de este modo, el complejo de los anticuerpos con los antígenos Fel D1, en la boca del animal, la antigenicidad del antígeno Fel D1, y reduciendo o previniendo o evitando las alergias o sus síntomas, cuando un animal alérgico, entra en contacto con el gato en cuestión, o con el entorno medioambiental del gato en cuestión, de una forma particular con los objetos los cuales se han sido lamidos por el gato en cuestión, o que, de otro modo, hayan sido contactados por el gato en cuestión, de una forma la cual pueda haber dejado alérgenos Fel D1, sobre los objetos.

En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición, comprende una molécula, la cual es, por lo menos en parte, un agente coatópico, un detergente, o una sal. En todavía otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula en cuestión, modifica el valor pH. En todavía otras formas de presentación, en concordancia con la presente invención, se proporcionan composiciones, en las cuales, la molécula en cuestión, destruye los epítomos proteínicos los cuales se encuentran involucrados en el enlace o unión del alérgico a los mastocitos, comprendiendo, la molécula en cuestión, una actividad proteolítica, un complejo proteínico modificado, de unión, o un ligando, el cual se une, de una forma inversa, al alérgico.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición, es comestible. La composición en cuestión, puede mezclarse fácilmente con alimentos del cualquier tipo, para la provisión a un animal. Un cuidador humano, puede administrar las composiciones, con alimentos, a una animal, bajo una vigilancia o control por parte del humano en cuestión. Las composiciones en cuestión, pueden también formularse, así mismo, de tal forma que éstas contengan o proporcionen una porción de los requerimientos de macronutrientes o micronutrientes, para un animal, y éstos pueden administrarse procediendo a añadirlos o a mezclarlos con un tentempié, con un obsequio o premio, con producto masticable, o con otro tipo de suplemento, para la ingesta normal del alimento, y ésta puede formularse para proporcionarse una vez o múltiples veces al día, a la semana, u otros períodos de tiempo. La composición en cuestión, pueden también proporcionarse como una adición, a la ingesta de líquidos por parte del animal, tal como, por ejemplo, en el agua potable que éste consume, o conjuntamente con ésta. Para propósitos de claridad, debería tomarse debida nota, en cuanto al hecho de que, tales tipos de composiciones comestibles, no se suministran al animal el cual tenga la respuesta alérgica, tal como, por ejemplo, como una vacuna oral, o para inducir, oralmente, un grado de tolerancia al alérgico. Más bien, de una forma contraria, las composiciones alérgicas las cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente, se proporcionan, preferiblemente, de una forma directa, a un animal el cual sea la fuente o una fuente del alérgico del entorno medioambiental.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgico, es el Fel D1, y la molécula, comprende un anticuerpo específico para el Fel D1. En el caso de una composición comestible de tal forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición, se proporciona, a un gato, para su consumo como un alimento, como un suplemento, o en agua potable. El antígeno Fel D1, se disemina, de una forma significativa, por lo menos de una forma oral, tal como, por ejemplo, en la saliva del gato, o con la saliva del gato. La ingesta oral de las composiciones las cuales se proporcionan aquí, en este documento de solicitud de patente, reducen, de una forma preferible, reducen de una forma significativa, o eliminan completamente, la diseminación local de las formas inductoras del alérgico, del Fel D1. De una forma preferible, las composiciones en concordancia con la presente invención, tendrán, como resultado, la unión o la inactivación del alérgico, bien ya sea antes de que éste se disemine, o bien corto tiempo después de ello.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula, comprende una proteína quimérica. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención la molécula en cuestión, comprende por lo menos una porción de unión de un anticuerpo a un alérgico, fusionado a por los menos una porción de una molécula de IgG. Así, por ejemplo, por lo menos una porción de un anticuerpo anti-Fel D1, la cual se une, de una forma específica, al Fel D1, fusionada a por lo menos una porción de una molécula de IgG. Tales tipos de moléculas, son potencialmente y especialmente de utilidad, debido al hecho de que, de una forma adicional a la unión al alérgico del entorno medioambiental, para prevenir o evitar la interacción de los mastocitos, hasta el punto

que, éstas, se introducen en el interior del animal sensibilizado a partir del entorno medioambiental, y éstas ayudan a inducir alguna medida de tolerancia en el animal alérgico, de una forma particular, allí en donde, la porción de IgG de la molécula, se deriva de la misma especie que la del animal alérgico. Así, de este modo, en el caso en que se trate una casa de una persona alérgica a un animal de compañía o doméstico consistente en un gato, la molécula quimérica, inactiva el entorno medioambiental del Fel D1, e induce, de una forma potencial, alguna tolerancia al alérgeno, mediante la presencia de la porción de IgG, y el antígeno Fel D1 unido o enlazado, cuando la persona sensibilizada en cuestión, se expone al Fel D1, complejo, o unido o enlazado.

En otro aspecto, en concordancia con la presente invención, en lugar de mezclarse con un alimento, o de añadirse a éste, las composiciones de la presente invención, se proporcionan como productos alimenticios, los cuales comprenden la composición de la presente invención. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto alimenticio, se formula para un animal de compañía o doméstico, hogareño, el alérgeno, es un alérgeno oralmente diseminado, a partir del animal de compañía o doméstico en cuestión, y la molécula, comprende por lo menos una porción de un anticuerpo, el cual se une, de una forma específica, al alérgeno. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el producto alimenticio para animales domésticos o de compañía, se formula para un felino. En un ejemplo correspondiente a un producto alimenticio el cual se formula para el felino, el alérgeno a ser unido o enlazado mediante la composición en concordancia con la presente invención, es del Fel D1. En algunos ejemplos, correspondientes a la presente invención, se objetivizan, como diana, múltiples alérgenos procedentes de la misma fuente, en una composición alimenticia individual. Tal y como se ha discutido anteriormente, arriba, en este documento de solicitud de patente, la composición alimenticia en concordancia con la presente invención, puede suministrarse, bien ya sea una vez al día, o varias veces al día, o bien ya sea una vez a la semana o múltiples veces a la semana, o bien ya sea en cualquier tipo de tratamiento periódico, ya sea regular o bien ya sea irregular. La composición alimenticia en concordancia con la presente invención, puede proporcionarse tanto como un reemplazo a una dieta normal de un animal, como un suplemento a dicha dieta normal de un animal. En ciertas formas de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición alimenticia en cuestión, es en forma de un premio u obsequio, en forma de un producto masticable, en forma de un tentempié, o por el estilo. La composición alimenticia en cuestión, puede suministrarse en forma de un fluido, o conjuntamente con un fluido, para la ingesta. Así, por ejemplo, una composición alimenticia en concordancia con la presente invención, puede formularse para que ésta se disuelva rápidamente y fácilmente en, que forma una suspensión con, o que se mezcle con, el agua potable para el animal, u otro fluido o bebida, para la ingesta. Para dichos propósitos, podría ser de utilidad el proceder a formular la composición en cuestión como un producto sólido, como una tableta, como una materia en polvo, como un líquido, como un concentrado de líquido, como un gel, o en otra forma la cual sea apropiada para un uso directo, o para la dilución, previamente a la administración al animal. Para algunas aplicaciones, la composición alimenticia en concordancia con la presente invención, puede proporcionarse en forma de un obsequio o premio, o "producto para lamer", o un bloque, el cual se proporciona al animal en cuestión, y que le anime a lamer de una forma frecuente o de una forma periódica la composición, asegurando así, de este modo, el hecho consistente en que, el animal, se reexponga frecuentemente a la molécula, la cual previene o evita el hecho de que, el alérgeno, se una a los mastocitos, en el individuo sensible.

En otro de sus diversos aspectos, la presente invención, proporciona procedimientos para reducir, para minimizar, o para prevenir o evitar, por lo menos un síntoma de una respuesta alérgica a un alérgeno del entorno medioambiental. Los procedimientos de la presente invención, comprenden, de una forma general, el contactar un alérgeno del entorno medioambiental, con uno o con más anticuerpos u otras moléculas, las cuales se unen o enlazan al alérgeno, y previenen o evitan el hecho consistente en que, el alérgeno en cuestión, induzca una reacción alérgica, en una animal el cual sea susceptible a las alergias causadas por los alérgenos, o bien que sufra de dichas alergias causadas por los alérgenos.

Así, es de este modo, en una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, ésta proporciona procedimientos para reducir una respuesta alérgica a un alérgeno, en un entorno medioambiental, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno en cuestión. Los procedimientos, comprenden el contactar una fuente del alérgeno, con una composición, la cual contenga una molécula la cual inhibe la capacidad del alérgeno en cuestión, de unirse o enlazarse a los mastocitos, en el animal. La molécula, se une al alérgeno, y previene o evita, o reduce, la respuesta alérgica en un animal, al alérgeno del entorno medioambiental. De una forma esencial, los procedimientos, comprenden minimizar la exposición a los alérgenos, en un animal, el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno en cuestión.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, en animal el cual se encuentra predispuesto a tener una respuesta alérgica, es un humano, un felino, o un canino. De una forma preferible, el animal, es un humano.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el entorno medioambiental de interés, es una casa, una oficina, una estancia nocturna, un patio o jardín, una tienda de venta al por menor, o cualquier porción de dichos entornos medioambientales. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el entorno medioambiental, es cualquiera de los anteriormente citados, en el párrafo anterior, la fuente del alérgeno, es un animal diferente, tal como el consistente en un animal de compañía o doméstico, o en un parásito, en la casa de un humano.

En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, procede de un humano, de un perro, de un gato, de un insecto, de una planta, o de un microorganismo. En formas preferidas de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, es el Fel D1, el Can f1, el Der p1, el Der p2, el Bla g1, el B1a g2, el Asf 1, el Ara h1, el Ara h2, ó el Ara h3.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula, es un anticuerpo. Tal y como sucede con composiciones, el anticuerpo en cuestión, puede producirse vía cualquiera de varios medios, los cuales generarán cantidades útiles de anticuerpo, para su uso en los procedimientos de la presente invención. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el anticuerpo, se produce procediendo a inmunizar una gallina, con el antígeno el cual provoca la producción del anticuerpo, en huevos producidos por la gallina en cuestión. Los huevos, pueden aplicarse directamente sobre un producto alimenticio u otra composición alimenticia, apropiados para la administración a un animal, o bien, éstos pueden mezclarse con el citado producto alimenticio u otra composición, apropiados para la administración a un animal.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición para su uso en el procedimiento en cuestión, es en forma de un aerosol, en forma de un líquido, en forma de un gel, en forma de un semisólido, en forma de un sólido, o en forma de una materia en polvo. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición en cuestión, se aplica a la superficie, en el entorno medioambiental, tal como, por ejemplo, procediendo a una proyección pulverizada (spray), a un rociado, a un a bien, a una aplicación mediante un paño, a un batido o agitación, a un espolvoreado, a una deposición, o cualquier otro método de aplicación, sobre una superficie. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la superficie en cuestión, es la superficie de un animal, el cual sea una fuente del alérgeno. Para tales tipos de aplicaciones, el tratamiento, puede aplicarse, por ejemplo, como una tratamiento de la piel o del pelo, tal como el consistente en una crema, en una loción, en un ungüento, en una crema hidratante, en un gel, en un jabón, en un champú, en un desodorante, en una materia en polvo, en una enjuague oral, en una lavado de boca, en un dentífrico, o en un tratamiento dental, incluyendo a un tratamiento de pulido, un tratamiento por pasta, un tratamiento mediante lavado, y por el estilo.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, el un alérgeno procedente de un animal, y la composición, se consume, por parte de dicho animal. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el animal, es la única fuente del alérgeno, o la fuente mayor o principal del alérgeno, en el entorno medioambiental. El animal en cuestión, en una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, es una especie diferente, que la correspondiente a un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno.

En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, es el Fel D1, procedente de un felino, comprendiendo, la molécula, un anticuerpo anti-Fel D1, y la composición, se consume por parte del felino.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula, es la consistente en una molécula híbrida, la cual comprende por lo menos una porción de unión de una anticuerpo al alérgeno, y por lo menos una porción de una proteína inmune, tal como la consistente en la IgG. En tales tipos de formas de presentación, en concordancia con la presente invención, la proteína inmune, puede encontrarse completamente no relacionada con el alérgeno. Así, por ejemplo, en una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el alérgeno, es un alérgeno felino, de una forma particular, el alérgeno felino consistente en el Fel D1, y el animal el cual tiene una respuesta alérgica, es un humano. Para dichos propósitos, en una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la molécula, es un químero de por lo menos una porción de unión a una anticuerpo al Fel D1, y por lo menos una Porción de la IgG humana.

En un aspecto adicional, la presente invención, proporciona conjuntos de envase, a modo de "kits", para tratar un alérgeno del entorno medioambiental, con una composición. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, los conjuntos de envase, a modo de "kits", comprenden, en recipientes contenedores separados, en un envase individual, o en recipientes contenedores separados, en un envase virtual, de la forma la cual sea apropiada para el componente del conjunto de envase, a modo de "kit", por lo menos una composición, la cual comprenda por lo menos una molécula, la cual inhiba la capacidad de los alérgenos, a unirse a los mastocitos, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno, y por lo menos uno de entre (1) uno o más ingredientes, los cuales sean apropiados para su consumo por parte de un animal, el cual sea por lo menos una fuente de un alérgeno del entorno medioambiental, (2) un saborizante, un aromatizante, una fragancia, o cualquier otro aditivo, para convertir la composición, o la composición mezclada con alimentos o bebidas, en más sabrosa o apetecible o atractiva, antes, durante, o después, de la preparación o consumo, para el consumidor, para el comprador, o para el cuidador, (3) uno o más nutrientes o suplementos, para estimular la salud, o para minimizar la producción o el transporte, o la diseminación, de un alérgeno, por parte de un animal, el cual sea una fuente del alérgeno, y (4), uno o más fármacos, u otros materiales, los cuales sean apropiados para prevenir o evitar, o tratar las alergias o los síntomas alérgicos, e instrucciones para aliviar o para prevenir la respuesta alérgica, en un animal sensible, por ejemplo, en concordancia con los procedimientos los cuales se proporcionan aquí, en este documento de solicitud de patente. Cuando el conjunto de envase, a modo de "kit", comprende un envase virtual, entonces, el

conjunto de envase, a modo de “kit” en cuestión, se limita a las instrucciones en un entorno medioambiental virtual, en combinación con uno o con más componentes físicos del conjunto de envase, a modo de “kit”.

En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el conjunto de envase, a modo de “kit”, comprende una forma comestible de una composición la cual se describe aquí, en este documento de solicitud de patente, en un saquito o en una bolsa, pegada o adjuntada a la composición alimenticia, tal como la consistente en un envase de un producto alimenticio para animales de compañía o domésticos, conjuntamente con instrucciones para mezclar la composición comestible, en el alimento, para añadir la composición al alimento, o para disolver, mezclar o añadir la composición, a un fluido, el cual deba administrarse al animal, el cual reciba el alimento, tal como el consistente en agua potable. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el conjunto de envase, a modo de “kit”, comprende por lo menos una composición alimenticia, la cual se describe aquí, en este documento de solicitud de patente, la cual comprende la molécula la cual se une o enlaza al alérgeno en cuestión, conjuntamente con las instrucciones para su uso. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el conjunto de envase, a modo de “kit”, se proporciona en una forma concentrada de la composición, y se proporciona así mismo, también, un herramienta o dispositivo para medir, de una forma conveniente, una cantidad apropiada del concentrado, para mezclarla, añadirla, o diluirla, o disolverla, en un alimento o fluido, a ser proporcionado al animal el cual sea la fuente del alérgeno en cuestión, el cual se esté tratando. En una forma actualmente preferida de estos conjuntos de envase, a modo de “kits”, en concordancia con la presente invención, el alérgeno en cuestión, es el Fel D1, y las composición la cual se proporciona, comprende por lo menos una porción de unión de un anticuerpo anti-Fel D1, el cual se une al antígeno Fel D1, en la boca de un felino, cuando éste se administra al felino en cuestión. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, la composición la cual comprende la molécula, tal como, por ejemplo, una anticuerpo anti-Fel D1, y los otros componentes comestibles del conjunto de envase, a modo de “kit”, se mezclan, en concordancia con las instrucciones, previamente a su consumo por parte de un animal, de una forma típica, justo previamente a dicho consumo. En una forma de presentación en concordancia con la presente invención, en el conjunto de envase, a modo de “kit”, la composición en forma comestible, se proporciona en una dosificación conveniente, en una serie de envases idénticos, de tal forma que, un envase de la composición, se añada a un envase (tal como, por ejemplo, una lata) del alimento del animal de compañía o doméstico, sin un requerimiento para la medición. Tales tipos de conjuntos de envase, a modo de “kits”, pueden suministrarse de tal forma que, para cada envase, del alimento para animales de compañía o domésticos, en el envase a situar en un punto de venta, se suministre un envase de la composición comestible la cual contiene el anticuerpo. Así, por ejemplo, se procede a envasar, conjuntamente, doce latas de producto alimenticio, y doce envases de la composición, en un conjunto de envase, a modo de “kit”, individual.

En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el conjunto de envase, a modo de “kit”, comprende una composición, en forma concentrada, o en otra forma, instrucciones para su uso, incluyendo, en el caso en el que así, se requiera, instrucciones para preparación de una dilución apropiada y, de una forma opcional, uno o más de un diluyente o extensor, una herramienta o dispositivo de medición, para preparar una dilución apropiadas, y un aplicador, tal como el consistente en un pulverizador, una bayeta o paño de aplicación, una toallita, o por el estilo. Tales tipos de conjuntos de envase, a modo de “kits”, pueden ser de utilidad para las composiciones formuladas para tratar superficies, para tratar el aire en un entorno medioambiental, o para tratar un animal como una composición para uso externo.

Si bien no de una forma en concordancia con la presente invención, de la forma la cual se reivindica, en este documento de solicitud de patente, para la totalidad de tales tipos de conjuntos de envase, a modo de “kits”, dichos conjuntos de envase, a modo de “kits”, pueden incluir dispositivos, aplicadores, dispositivos de dilución, y por el estilo, los cuales sean automáticos o que automaticen la dosificación, la dilución, el mezclado, la adición, o la aplicación de la composición, para un uso apropiado. Para cualesquiera de los conjuntos de envases a modo de “kits”, los cuales se describen aquí, en este documento de solicitud de patente, éstos pueden suministrarse como como saquitos o bolsitas, o bien, éstos pueden suministrarse de una forma agrupada o empaquetada con otros productos, con objeto de maximizar la conveniencia, la conformidad, y la eficacia de uso y de la comercialización o la compra. Así, de este modo, si el alérgeno en cuestión procede de un animal de compañía o doméstico, los conjuntos de envase a modo de “kits”, pueden incluir, o éstos pueden empaquetarse o agruparse con, uno cualquiera o la totalidad de alimentos para el animal de compañía o doméstico, un lecho para el animal de compañía o doméstico, champú o productos cosméticos para el animal de compañía o doméstico, y medicinas para el animal de compañía o doméstico. Allí en donde, el alérgeno, sea de un origen consistente en un insecto, o de un origen consistente en una planta, los conjuntos de envase a modo de “kits”, pueden incluir productos adicionales apropiados, tales como los consistentes en insecticidas, u otros tratamientos, incluyendo, por ejemplo, a los detergentes para el lavado de las ropas, y productos para minimizar, para tratar, o para mitigar el polen, o las alergias del tipo “fiebre de heno”. Estos conjuntos de envase a modo de “kits”, pueden también incluir saquitos o bolsas, o bien pueden adjuntarse como tales, o por el estilo, con tratamientos para la alergia, o medicaciones, que se proporcionan para el animal con la respuesta alérgica al alérgeno.

Si bien no de una forma en concordancia con la presente invención, de la forma la cual se reivindica, en este documento de solicitud de patente, cualesquiera de los conjuntos de envase, a modo de “kits”, anteriormente descritos, arriba, así como también otros, pueden así mismo suministrarse como conjuntos de envase, virtuales, a

modo de "Kits". Cuando el conjunto de envase, a modo de "kit", comprende un envase virtual el conjunto de envase, a modo de "kit", en cuestión, comprende instrucciones, en un entorno medioambiental, virtual, en combinación con uno o con más componentes físicos del conjunto de envase, a modo de "kit", tales como aquéllos los cuales se han descrito anteriormente, arriba, en este documento de solicitud de patente. El conjunto de envase, a modo de "kit", en cuestión, contiene por lo menos una composición, la cual se describe aquí, en este documento de solicitud de patente, y otros componentes, incluyendo a componentes opcionales. Estos conjuntos de envase, a modo de "kits", pueden contener los componentes del conjunto de envase, a modo de "kit", en una cualquiera de entre varias combinaciones y / o mezclas. En una forma de presentación, en concordancia con la presente invención, el conjunto de envase, a modo de "kit", en cuestión, contiene un paquete, el cual, a su vez, contiene una o más composiciones y un recipiente contenedor de un producto alimenticio, para su consumo por parte del animal. El conjunto de envase, a modo de "kit", puede contener elementos adicionales, tales como un dispositivo para mezclar las composiciones e ingredientes, o un dispositivo para la contención de la mezcla, tal como, por ejemplo, el consistente en un tazón o cuenco para productos alimenticios. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, las composiciones, se mezclan con suplementos alimenticios adicionales, tales como los consistentes en vitaminas y minerales, los cuales fomenten un buen estado de salud, en el animal en cuestión. En el entorno medioambiental o contexto virtual, el cual se suministra al comprador, se encuentran provistas informaciones instrucciones adicionales de interés para éste último, tales como, por ejemplo, direcciones de websites o direcciones de internet, de servidores de fax, o un dispositivo incluido, susceptible de poderse leer por medios informáticos o computadora, tales como el consistente en un CD-ROM.

Si bien no de una forma en concordancia con la presente invención, de la forma la cual se reivindica, en este documento de solicitud de patente, la presente invención, puede proporcionar medios de comunicación, o un medio para comunicar información acerca de las instrucciones para uno o más de las acciones consistentes en (1), la utilización de moléculas alérgeno-específicas, para minimizar, reducir, o prevenir o evitar, las respuestas alérgicas a un alérgeno procedente del entorno medioambiental, tal como, por ejemplo, para minimizar, reducir, o prevenir o evitar, la interacción a al alérgeno, con mastocitos; (2) el mezclado de las composiciones, la cuales comprenden tal tipo de molécula específica del alérgeno (tal como, por ejemplo, la Abs), con los otros componentes, de tal forma que se minimice, se reduzca, o se prevenga o evite una respuesta alérgica, en un animal, el cual se encuentre predispuesto a tener tal tipo de respuesta alérgica; (3) la administración de las moléculas específicas del alérgeno, sola, o en una composición, a un animal, el cual sea una fuente de un alérgeno, sola, o en combinación con otros elementos de la presente invención, y (4), la utilización de los conjuntos de envase, a modo de "kits", los cuales se proporcionan aquí, en este documento de solicitud de patente, para minimizar, reducir, o prevenir o evitar, una respuesta alérgica, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica.

El medio de comunicación, comprende uno más de entre una información facilitada como un texto escrito, una información de audio, una información mediante imágenes fijas o imágenes móviles, incluyendo a las animaciones o los vídeos. En varias formas de presentación, en concordancia con la presente invención, el medio de comunicación en cuestión, comprende uno o más de entre un documento escrito, un documento electrónico, estático o dinámico, tal como, por ejemplo, un documento de hipertexto, un medio de registro digital, susceptible de poderse leer en una computadora u ordenador, incluyendo, si bien no de una forma limitativa en cuanto a éstos, a medios electrónicos, a medios ópticos o a medios magnéticos de cualquier tipo, a la información por audio, a una exposición o presentación de audio, audiovisual, o visual, o a una información mediante vídeo, sin embargo, no obstante, codificada o cifrada, en donde, el medio de comunicación en cuestión, exhibe o contiene información o instrucciones, la cuales comprenden a una cualquiera de las anteriormente citadas, arriba, en este párrafo. En ciertas formas de presentación, en concordancia con la presente invención, el medio de comunicación, comprende un sitio web informático, de internet, un dossier o archivo "FAQ", de preguntas las cuales se plantean de una forma frecuente, (FAQ, de sus siglas en idioma inglés, correspondientes a "Frequently Asked Questions"), un dossier o archivo, o recolección, de dos o más archivos electrónicos, del mismo tipo o de diferente tipos, un archivo o dossier de e-mails, un expositor visual, un kiosco informático, un folleto, una información publicitaria, una etiqueta del envase o del producto, una información adjuntada en el envase o el producto, un prospecto, un anuncio para el público, una cinta de audio, o un archivo electrónico de audio, presentado en uno cualquiera de los tipos los cuales sean susceptibles de poderse leer en una máquina o en ordenador, una cinta de vídeo, un disco de vídeo, un archivo de vídeo electrónico, presentado en un medio cualquiera susceptible de poderse leer en una máquina o en un ordenador, un DVD; un CD-ROM, o por el estilo, o cualquier combinación de los medios anteriormente citados, en este párrafo, los cuales contengan tales informaciones o instrucciones. La información de utilidad, incluye a una uno o más de entre (1) procedimiento y técnicas para la combinación y para la administración de moléculas alérgeno-específicas y / u otros componentes, (2) información sobre contactos para los animales alérgicos o para sus guardianes o cuidadores, para utilizarla, si éstos tienen una pregunta acerca del conjunto de envase, a modo de "kit", acerca de la composición, o acerca de su uso; (3) información adicional acerca de las composiciones alimenticias, y acerca de otros componentes los cuales se encuentran suministrados en cualquier tipo de conjunto de envase, a modo de "kit", (4) información acerca de la seguridad, incluyendo, por ejemplo, información sobre emergencias, y contactos adicionales, en un evento de una reacción adversa; control de la toxicidad, hojas de seguridad y datos de los materiales, (5) información de utilidad sobre la reordenación de nuevos pedidos, tal como, por ejemplo, mediante sistemas de ejecución automática; (6) información general sobre las alergias, sobre los alérgenos del entorno medioambiental, y sobre procedimientos para minimizar o para eliminar alérgenos específicos del entorno medioambiental. Las instrucciones de utilidad, pueden incluir a cantidades para el mezclado y a las cantidades y la

frecuencia de la administración. El medio de comunicación, es de utilidad para instruir sobre los beneficios de la utilización de la presente invención, y la comunicación de los procedimientos apropiados para la administración de la invención a un animal.

- 5 Otro aspecto de la presente invención, proporciona un envase, el cual comprende un material apropiado para contener una composición alimenticia, la cual se encuentra adaptada para su consumo, por parte de un animal el cual es la fuente del alérgeno, tal como, por ejemplo, una composición alimenticia, para un animal felino o canino, de la forma la cual se proporciona aquí, en este documento de solicitud de patente. El envase en cuestión, tiene fijado, sobre éste, una etiqueta, la cual contiene una palabra o palabras, un dibujo, un símbolo, un diseño, un acrónimo, un eslogan, una frase, u otro dispositivo o combinación de éstos (el "dispositivo" a modo de etiqueta), el cual indique el hecho de que, los contenidos del envase, contienen una composición alimenticia, la cual se encuentra adaptada para su consumo por parte de un animal, el cual sea una fuente de un alérgeno medioambiental. De una forma típica, tal tipo de dispositivo a modo de etiqueta, comprende las palabras "formuladas para los animales los cuales provocan una alergia", "formuladas para animales los cuales portan un alérgeno", o una expresión equivalente, la cual se encuentra impresa sobre el envase. Cualquier tipo de envase o material de envasado, es de utilidad, aquí, según se especifica en este documento de solicitud de patente, tal como, por ejemplo, el consistente en una bolsa, en una caja o cartón, en una botella, en una lata, en un saquito, y por el estilo, el cual esté fabricado a base de papel, a base de plástico, a base de folios, a base de un metal, y por el estilo, o una combinación de los anteriormente mencionados, en este párrafo. En una forma preferida de presentación, en concordancia con la presente invención, el envase, contiene una composición alimenticia, la cual se encuentra adaptada para reducir por lo menos una respuesta alérgica a un alérgeno del entorno medioambiental, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener tal tipo de respuesta, proporcionando una molécula la cual previene o evita el que el alérgeno se una a los mastocitos, en el animal el cual se encuentra predispuesto a tener una reacción alérgica.
- 25 En un aspecto adicional de la presente invención, ésta contempla un uso de la composición, el cual comprende por lo menos una molécula, la cual inhibe la capacidad del alérgeno, para unirse a los mastocitos, en un animal el cual se encuentre predispuesto a tener una respuesta alérgica, al alérgeno, para preparar un medicamento. La composición en cuestión, puede tratarse de una composición dietética o alimenticia, si bien, no obstante, ésta es un anticuerpo. En otra forma de presentación, en concordancia con la presente invención, ésta contempla el uso de tal tipo de composición, para preparar un medicamento, para reducir una respuesta alérgica, en un animal, a un alérgeno, en un entorno medioambiental. De una forma general, los medicamentos, se preparan procediendo a mezclar componentes o composiciones dietéticas o alimenticias, con excipientes, tampones, ligantes, plastificantes, colorantes, diluyentes, agentes de compresión, lubricantes, saborizantes o aromatizantes, agentes humectantes, y otros ingredientes, los cuales son conocidos, por parte de aquellas personas expertas en el arte especializado de la técnica, como siendo de utilidad para la producir medicamentos y para formular medicamentos, los cuales sean apropiados para la administración a un animal.

EJEMPLOS

- 40 Varios aspectos de la presente invención, pueden ilustrarse, de una forma adicional, mediante los ejemplos los cuales se facilitan abajo, a continuación. Se entenderá el hecho de que, estos ejemplos, se proporcionan únicamente para los propósitos de ilustración y que, éstos no limitan, en absoluto, el ámbito de la invención la cual se revela aquí, en este documento de solicitud de patente, a menos de que se especifique expresamente de otro modo.

Ejemplo 1

- Se procedió incubar saliva de gato, la cual contenía el alérgeno Fel D1, con diferentes concentraciones de anticuerpos, a una temperatura de 37 °C, durante un transcurso de tiempo de 60 minutos, o con PBS, como control [marcado como "ninguno"]. Se utilizaron dos diferentes anticuerpos, (1) un anticuerpo elaborado contra la proteína Fel D1, completa ("Ab interior), ó (2) un anticuerpo elaborado contra péptidos específicos encontrados en la proteína Fel D1 ("Ab FGI"). Los anticuerpos, se sometieron a test de ensayo, para averiguar su capacidad para bloquear la unión del alérgeno, a la IgE humana. Después de haber procedido a la incubación, se procedió a someter a test de ensayo, la capacidad del Fel D1, para unirse a la IgE humana, en un sistema de ensayo ELISA, mediante la utilización de plasma humano, incluyendo plasma con IgE específica contra Fel D1. Se procedió a utilizar tres diferentes clases de suero humano, en el test de ensayo: (1) plasma de Fel D1: plasma obtenido de un individuos alérgicos a los gatos, que tenían una IgE específica contra el Fel D1, (2) Otro plasma alérgico: plasma procedente de individuos con alergias distintas a las alergias a los gatos (la IgE, se encuentra presente en el suero, pero no la IgE específica contra el Fel D1), y (3), plasma no alérgico: obtenido de individuos no alérgicos, con reducidos niveles de IgE. Cuando el Fel D1 se une a la IgE humana, en sistema de ensayo ELISA utilizado, se obtiene una señal muy alta. La señal medida, correspondía a una observancia a 450 nm.

Tabla 1

Fuente el anticuerpo (dilución)	Plasma Fel D1	Otro plasma alérgico	Plasma no alérgico
Interior (1 : 20)	0,1125	0,0825	0,0805
Ab interior (1 : 200)	0,094	0,074	0,071
Ab interior (1 : 2000)	0,11	0,0765	0,0715
Ab FG1 (1 : 20)	0,866	0,071	0,08
Ab FG1 (1 : 200)	0,8585	0,0795	0,0745
Ab FG1 (1 : 2000)	0,837	0,078	0,0785
Control (sólo PBS)	0,8815	0,075	0,0785

Tal y como puede verse en la Tabla 1, la saliva de gato que contiene el Fel D1, preincubado con PBS, sólo, como control, se une bien a la IgE humana, en el plasma de Fel D1, proporcionando una señal alta [0,88]. Incluso en ausencia del anticuerpo Fel DA, la saliva de gato, la cual contenía el antígeno Gel D1, no generaba una señal con el suero no específico, obtenido de los individuos los cuales no tenían respuestas alérgicas a los gatos. Este hecho, confirma que, la alta señal observada con la IgE humana específica del Fel D1, es una unión específica del alérgeno. Se observó así mismo, también, el hecho de que, esta unión específica, puede bloquearse, procediendo a

incubar la saliva del gato el cual contenía el Fel D1, con anticuerpo policlonal, elaborado contra la proteína Fel D1 entera. Tal y como puede verse en la Tabla 1, la señal obtenida en la reacción de Control ("control", Tabla 1), de 0,88, caía a menos de 0,12, cuando se procedió a preincubar la saliva la cual contenía el Fel D1, con una diferente concentración de "Ab Interior". Tal y como puede verse en la Tabla, el fenómeno de bloqueo, era específico, puesto que, la incubación de la saliva que contenía el Fel D1, con el anticuerpo Ab FGI, no interfería con la unión a la IgE humana, a saber, no había un bloqueo.

Con objeto de explorar adicionalmente la naturaleza del bloqueo de la unión del Fel D1, a la IgE humana, la cual se observaba después de la incubación con el anticuerpo policlonal anti-Fel D1, Anticuerpo Interior, se procedió a repetir el experimento, mediante diluciones mayores del Anticuerpo Interior de bloqueo, se procedió a repetir el experimento, con diluciones mayores, del Anticuerpo Interior de bloqueo. Tal y como se muestra en la Tabla 2, la extensión del bloqueo, era una función de la dilución del anticuerpo. A diluciones correspondientes a un valor de 1 : 2000, se observaba una reducción de la señal, tal como sucedía en el experimento anterior, indicando el hecho de que, la preincubación con anticuerpo, bloqueaba la capacidad del alérgeno Fel D1, a unirse a la IgE. Sin embargo, no obstante, el bloqueo, disminuía con una dilución incrementante del anticuerpo. Bajo estas condiciones de ensayo, cuando el Fel D1 se preincubó con "Ab interior", diluido a un valor mayor de 1 : 200.00, se restauró de una forma substancial, la unión a la IgE humana.

Tabla 2

Detalles experimentales	Señal media Plasma Fel D1 positivo	Señal media Otro plasma alérgico	Señal media Plasma no alérgico
Dilución 1 : 2.000	0,124	0,106	0,116
Dilución 1 : 20.000	0,183	0,096	0,104
Dilución 1 : 200.000	0,421	0,096	0,113
Dilución 1 : 2.000.000	0,518	0,124	0,104
Dilución 1 : 20.000.000	0,523	0,106	0,120
Dilución 1 : 200.000.000	0,493	0,104	0,122
Dilución 1 : 2.000.000.000	0,529	0,095	0,117
Ningún bloqueo de Ab	0,456	0,121	0,112

Con referencia a las Tablas 1 y 2, los datos recopilados en ellas, muestran claramente un bloqueo de enlace específico del Fel D1, a la IgE humana, mediante la utilización de una reducida concentración del anticuerpo específico para el Fel D1. La unión del alérgeno a la IgE presente en los mastocitos, es el desencadenante primario para la reacción alérgica. El bloqueo de la capacidad del alérgeno para unirse a la IgE, puede así, de este modo, evitar este desencadenante, y minimizar, reducir o incluso prevenir o evitar una respuesta alérgica, en el individuo alérgico. Es también de utilidad, así mismo, el reiterar el hecho de que, en estos experimentos, la inclusión del Fel D1, con anticuerpo anti-Fel D1, se realizó, no únicamente en su forma nativa, sino también en su matriz nativa de la saliva del gato.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un procedimiento para reducir o prevenir una respuesta alérgica, en un animal predispuesto a tener una respuesta alérgica a un alérgeno Fel D1, en un entorno medioambiental, el cual comprende contactar una fuente del alérgeno Del D1, en el entorno medioambiental, con una composición, la cual contiene un molécula que comprende un anticuerpo anti-Fel D1, que inhibe la capacidad del alérgeno Fel D1, para unirse a una IgE, presente en los mastocitos, en el citado animal, predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno Fel D1.
- 2.- El procedimiento de la reivindicación 1, en donde, el animal predispuesto a tener una respuesta alérgica, es un humano, un felino, o un canino.
- 3.- El procedimiento de la reivindicación 1, en donde, la composición, es en forma de un aerosol, en forma de un líquido, en forma de un semisólido, en forma de un sólido, o en forma de una materia en polvo.
- 4.- El procedimiento de la reivindicación 3, en donde, la composición, se aplica a una superficie, en el entorno medioambiental.
- 5.- El procedimiento de la reivindicación 1, en donde, la etapa de contactar, acontece cuando la composición se consume por parte de un felino, presente en el citado entorno medioambiental.
- 6.- El procedimiento de la reivindicación 1, en donde, la molécula, es una molécula híbrida, la cual comprende por lo menos una porción de unión de un anticuerpo anti-Fel D1, y por lo menos una porción de proteína humana.
- 7.- El procedimiento de la reivindicación 6, en donde, la proteína humana, es la IgG.
- 8.- Una composición formulada como una composición alimenticia para un animal de compañía consistente en un felino, la cual comprende una molécula que comprende un anticuerpo anti-Fel D1, y el citado anticuerpo anti-Fel D1, inhibe la capacidad del alérgeno Fel D1, para unirse a la IgE presente en mastocitos, en un animal predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno Fel D1, para su uso en tratar un felino, como la fuente de un alérgeno Fel D1, para reducir o prevenir por lo menos un síntoma de una respuesta alérgica, responsable, en un animal, al alérgeno Fel D1, en el entorno medioambiental.
- 9.- La composición de la reivindicación 8, en donde, la molécula, comprende por lo menos una porción de un anticuerpo anti-Fel D1, el cual se une, de una forma específica, al alérgeno Fel D1.
- 10.- La composición de la reivindicación 8, en donde, la molécula, comprende por lo menos una porción de un anticuerpo anti-Fel D1, el cual se une, de una forma específica, al alérgeno Fel D1, fusionada a por lo menos una molécula de IgG.
- 11.- La composición de la reivindicación 8, en una forma apropiada, para la administración oral a un felino.
- 12.- La composición de la reivindicación 8, la cual comprende, de una forma adicional, una o más sustancias alimenticias, un nutriente, un saborizante, una fragancia, un estabilizador, un tensioactivo, un ligante, o un detergente.
- 13.- La composición de la reivindicación 8, en donde, el alérgeno Fel D1, es un alérgeno oralmente diseminado, procedente de un animal de compañía, y la molécula, comprende por lo menos una porción la cual se une, de una forma específica, al alérgeno Fel D1.
- 14.- Un conjunto de envase, a modo de "kit", para reducir o prevenir una respuesta alérgica, de un animal, a un alérgeno Fel D1, en un entorno medioambiental, el cual comprende, en recipientes separados, en un envase individual, de la forma que sea apropiada para el componente del conjunto de envase, a modo de "kit", por lo menos una composición, la cual comprende por lo menos una molécula que comprende un anticuerpo anti-Fel D1, que inhibe la capacidad del alérgeno Fel D1, para unirse a la IgE presente en mastocitos, en un animal predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno Fel D1, y por lo menos uno de entre (1) uno o más ingredientes, los cuales sean apropiados para su consumo por parte de un animal, el cual sea por lo menos una fuente de un alérgeno del entorno medioambiental, (2) un saborizante, un aromatizante, una fragancia, o cualquier otro aditivo, para convertir la composición, o la composición mezclada con alimentos o bebidas, en más sabrosa o apetecible o atractiva, antes, durante, o después, de la preparación o consumo, para el consumidor, para el comprador, o para el cuidador, (3) una o más vitaminas o minerales, nutrientes o suplementos, para un animal que sea una fuente del alérgeno Fel D1, y (4) uno o más fármacos, para prevenir o tratar las alergias o los síntomas alérgicos, e instrucciones para el uso de la composiciones y componentes, de los conjuntos de envase, a modo de "kits", para aliviar o para prevenir la respuesta alérgica, en un animal sensible.

15.- El conjunto de envase, a modo de "kit", de la reivindicación 14, en donde, las instrucciones para su uso, proporcionan instrucciones para la administración de la composición a un animal, el cual sea una fuente del alérgeno Fel D1, en una cantidad suficiente como para unirse al alérgeno Fel D1, de tal forma que, éste no pueda unirse a la IgE presente en mastocitos del animal predispuesto a tener la respuesta alérgica.

5 16.- El uso de una composición, la cual comprende por lo menos una molécula que comprende un anticuerpo anti-Fel D1, y el citado anticuerpo anti-Fel D1, inhibe la capacidad del alérgeno Fel D1, para unirse a la IgE presente en mastocitos, en un animal predispuesto a tener una respuesta alérgica al alérgeno Fel D1, para preparar un medicamento para tratar a un felino, el cual sea la fuente de un alérgeno Fel D1, en un entorno medioambiental,
10 para reducir o prevenir por lo menos un síntoma de una respuesta alérgica, en el citado animal predispuesto a tener una respuesta alérgica, al alérgeno Fel D1, en el entorno medioambiental.