

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 601 389**

51 Int. Cl.:

| | |
|-------------------|-----------|
| A23K 10/20 | (2006.01) |
| A23K 40/30 | (2006.01) |
| A23K 50/42 | (2006.01) |
| A23K 50/48 | (2006.01) |
| A61K 35/20 | (2006.01) |

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.03.2004 PCT/US2004/008230**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.09.2004 WO04082518**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.03.2004 E 04757589 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.10.2016 EP 1608232**

54 Título: **Método y composiciones para mejorar la salud de los animales**

30 Prioridad:

18.03.2003 US 320016 P

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

15.02.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**CUPP, CAROLYN JEAN y
PEREZ-CAMARGO, GERARDO**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

Observaciones:

**Véase nota informativa (Remarks, Remarques o
Bemerkungen) en el folleto original publicado por
la Oficina Europea de Patentes**

ES 2 601 389 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

Método y composiciones para mejorar la salud de los animales

5 Fundamento de la invención

La invención hace referencia en general a un método para reducir y/o prevenir la acumulación de placa y cálculos, es decir el sarro o tártaro dental, en los dientes de los animales domésticos.

10 La placa se forma como resultado de las bacterias que viven en la boca. Las bacterias viven en los restos de comida que quedan en la boca. Cuando las bacterias se combinan con la saliva y los restos de comida en el canal o conducto entre el diente y la encía se forma la placa que se va acumulando en el diente. Cuando las bacterias continúan creciendo en la placa y se depositan en forma de sales de calcio entonces la placa se endurece para convertirse en un material tipo la caliza que se denomina cálculo o tártaro. En muchos animales, especialmente en los gatos y perros, la acumulación de placa y tártaro se asocia a la inflamación de las encías (gingivitis) y puede empeorar y dar lugar a una enfermedad periodontal seria. Se ha observado que algunos animales, en particular los gatos, tienen una hipersensibilidad o reacción alérgica y se conocen como "intolerantes a la placa". Esto da lugar a una enfermedad denominada gingivitis estomatitis linfocítica-plasmacítica, que afecta a toda la boca. En esta enfermedad, se produce una inflamación seria en la línea de la encía que se encuentra con el diente. La gingivitis crónica, periodontitis y estomatitis puede causar un dolor serio. El comportamiento del animal puede variar – irritabilidad, agresividad, depresión o bien tendencia al aislamiento- son síntomas que pueden aparecer. El gato puede babear en exceso, tener dificultad para comer o no comer. Puede tener mal aliento y quizás no se asee del modo apropiado. Sus encías sangran muy fácilmente.

25 De acuerdo con todo esto resulta esencial retirar toda la placa y el cálculo y mantenerlo alejado. Esto se lleva a cabo cepillando diariamente o bien mediante el uso de productos que controlen la placa como geles y lavados de clorhexidina. Desafortunadamente, incluso con este cuidado intensivo, la enfermedad puede aparecer. Quizás, la única forma de curar la enfermedad y eliminar las lesiones tan dolorosas puede ser extrayendo los dientes. En los casos de gingivitis de inicio juvenil, se debe realizar una limpieza profesional de dientes cada 2 meses y se deben cepillar una a dos veces al día en casa durante el primer año de vida, más o menos, y de esa forma se revierte a un estado más normal a medida que envejecen. Naturalmente el cepillado de dientes de un animal es extremadamente difícil y requiere tiempo.

35 Otros métodos para reducir la placa incluyen la aplicación diaria de inhibidores que interfieran con la calcificación de la placa dental por la saliva. Dichos inhibidores del crecimiento cristalino incluyen pirofosfatos solubles, tripolifosfato sódico, difosfonatos solubles y ciertos compuestos de zinc, como el cloruro de zinc. La patente americana 5.296.217 revela el uso de agentes secuestrantes que se aplican como revestimientos a la comida seca para perros. Dichos agentes secuestrantes forman complejos de calcio solubles en saliva y en los fluidos de la placa dental para prevenir el posterior crecimiento de la placa. El agente secuestrante preferido revelado en la patente 217 es hexametrafosfato sódico (HMP) utilizado en niveles del 0,5 a aproximadamente el 3,0% en peso de la comida seca para perro.

40 La patente americana 5.618.518 muestra una variedad de productos masticables como el cuero crudo, que son suministrados con el HMP para reducir la acumulación de cálculo dental mientras se mastica durante un periodo largo de tiempo. Otros productos a base de cuero crudo se dan a conocer en las patentes americanas 5.114.704 y 5.011.679, en las cuales los compuestos de pirofosfato inorgánico se aplican sobre el cuero crudo.

50 La patente americana 6.080.419 dispone de un método para prevenir, inhibir o reducir los depósitos de cálculo dental o bien la formación en los dientes de cálculo dental al exponer los dientes a un producto alimenticio que comprende una cantidad acidulante de ácido fosfórico, donde dicho producto alimenticio comprende además una cantidad de un agente que secuestra el ácido policarboxílico para impedir, inhibir o reducir los depósitos o la formación de cálculo dental.

55 Los productos lácteos y los componentes de la leche inhiben las bacterias en la boca las cuales contribuyen a la caries dental en ciertas especies animales como roedores y humanos. Por ejemplo, la patente americana 5.833.953 informa sobre la reducción de la caries mediante el uso de leche de vaca que contiene sales de flúor. C.E Reynolds & HI Johnson (Archs Oral Biol(26), 445-451, (1981) informa sobre la suplementación de una dieta cariogénica con leche bovina para reducir sustancialmente la incidencia de la caries dental. Esta reducción se cree que es debida a la capacidad de la leche para amortiguar la acumulación de ácido en la cavidad oral y proporcionar un efecto de remineralización. Además la HU 40 794A muestra un producto lácteo para el tratamiento dental de los perros. Beighton y cols. (Journal of Applied Bacteriology(1979)47, 255-262) revela que la leche pasteurizada y la leche tratada UHT son más capaces de reducir la caries dental si se comparan con la leche en polvo tanto de tubo como aerosol. Esta diferencia se atribuye a la mejor capacidad de amortiguación de la leche pasteurizada y de la leche UHT y a la capacidad de remineralización de estas leches.

65 La US 4 956 186 revela el proceso para fabricar un yogur esencialmente libre de lactosa y con bajo contenido en grasa.

RESUMEN DE LA INVENCION

La invención hace referencia al uso de leche esterilizada conforme a la reivindicación 1.

5 Además la invención se refiere a un método cosmético conforme a la reivindicación 9.

10 La invención va dirigida a un método cosmético para reducir y/o prevenir la acumulación de placa y cálculo, comúnmente llamado sarro, en los dientes de animales domésticos, especialmente gatos. La invención se dirige además al uso de leche esterilizada propiamente o bien como aditivo al alimento para mascotas. La leche esterilizada puede ser añadida por el fabricante o bien por el propietario del animal doméstico. Preferiblemente, la leche contiene una cantidad mínima de lactosa. Además, la leche se ha sometido a un proceso de esterilización. En una configuración, la leche se encuentra básicamente libre de lactosa.

15 En una configuración, la presente invención proporciona un método cosmético de tratamiento de la placa y de la acumulación de cálculo en un animal doméstico que comprende las etapas de administración a un animal doméstico que tiene una acumulación de placa y cálculo una cantidad terapéuticamente efectiva de un producto que incluye leche esterilizada en forma líquida.

20 Un aspecto describe un método para prevenir la acumulación de placa y cálculo en un animal de compañía que comprende las etapas de administración al animal de compañía al menos de forma regular un producto que proporciones al menos 70 gramos al día de leche esterilizada.

25 Otro aspecto describe un producto nutricional para proporcionar ventajas dentales a un animal doméstico que comprende leche esterilizada en forma líquida y menos del 2,5% de lactosa en una base de peso seco.

Además se describe un producto dental nutricional para un animal doméstico que comprende un alimento para mascotas que tiene un revestimiento uniforme compuesto por leche en polvo.

30 Además se describe un producto nutricional para proporcionar ventajas dentales a un animal doméstico que comprende leche esterilizada en polvo.

Se describe además un método que proporciona tratamientos dentales a una animal doméstico que comprenden las etapas de añadir a una dieta un producto en polvo que incluye leche esterilizada.

35 Se describe además un método para fabricar un producto dental para un animal doméstico que comprende las etapas de: esterilizado de la leche calentándola a 121°C como mínimo (250°F); y proporcionar una cantidad terapéuticamente eficaz de leche esterilizada en la forma que se debe administrar al animal doméstico.

40 Los rasgos y las ventajas adicionales de la presente invención se han descrito en la siguiente descripción detallada de la invención.

Descripción detallada de la invención

45 La invención va dirigida a un método para reducir y/o prevenir la acumulación de placa y cálculos, comúnmente llamada sarro, en los dientes de los animales domésticos, especialmente en los gatos. La invención se dirige además al uso de leche esterilizada propiamente o bien como aditivo a la comida para los animales, para reducir y/o impedir dicha acumulación. Añadiendo leche esterilizada en forma líquida a un alimento para un animal doméstico, se puede llevar a cabo la reducción y/o prevención de la placa dental y del cálculo. En otras palabras, la invención se refiere al uso de leche esterilizada como aditivo alimenticio para el animal doméstico. La leche puede ser añadida al alimento por el fabricante del alimento o bien por el propietario del animal doméstico en una cantidad eficaz para reducir o prevenir el crecimiento de la placa y del cálculo. La leche se puede utilizar luego en un método para reducir la incidencia de la mala respiración en un gato, o bien reducir o prevenir la gingivitis y otras enfermedades periodontales.

55 Aunque la invención contempla la adición de leche esterilizada en su forma líquida, otro aspecto describe que la leche se puede añadir en polvo. Además la invención contempla la adición de lactosa en una cantidad suficiente para reducir el contenido de lactosa a menos de aproximadamente el 16%, preferiblemente el 2,5% sobre una base de materia seca. En las configuraciones preferidas, la lactosa está presente en una cantidad entre un 0,05% y aproximadamente un 0,5% en peso.

60 Habitualmente, la leche tiene una composición que comprende leche en polvo entera, agua y lactosa. El calcio adicional se puede incluir para conseguir un contenido total de calcio del orden del 0,05% hasta aproximadamente un 2% sobre una base de materia seca. Los ingredientes mínimos pueden incluir caseinato sódico y sacarosa. Un ejemplo de leche que se puede añadir a una dieta de animal doméstico es la leche de gato Felix®. La leche de gato Felix se vende en Europa en Nestlé Purina PetCare Company.

65

Se ha descrito que la forma de leche en polvo se puede aplicar al alimento para gatos en forma de revestimiento. La fórmula de la leche líquida se evapora para producir un polvo seco con un contenido en humedad inferior a aproximadamente el 12%, preferiblemente del 1% al 10%. La leche en polvo se aplica a un pienso para mascotas utilizando un sistema de revestimiento de polvo industrial estándar, como un sistema giratorio o un depositador de polvo. La superficie del pienso será ligeramente pegajosa debido a previos revestimientos de una combinación de grasa, sebo, aceite, azúcar, hidrocoloide o una pasta de carne, pollo o pescado que se aplica mediante sistemas de aplicación líquidos conocidos como boquilla de aspiración, revestimiento giratorio o flujo de líquido que hace que la leche en polvo se adhiera al pienso. El pienso se queda en la máquina giratoria durante un periodo de tiempo para crear un revestimiento de leche en polvo que recubra el pienso de un modo uniforme o no uniforme según se desee. En una configuración alternativa, el pienso se puede revestir pulverizando de una leche en polvo que tenga una combinación de agua, aceite, sebo, azúcar, hidrocoloide, pasta de carne, pollo o pescado.

La leche de la invención que se administra al animal ha sido sometida a un proceso de esterilización, en el que un recipiente de 100g de leche se calienta a una temperatura de al menos 121°C (250°F) de 5 a 12 minutos.

Los métodos de la presente invención son útiles para reducir y/o impedir la placa y el cálculo en una diversidad de animales. Mientras que la presente invención se puede utilizar para tratar animales salvajes, preferiblemente se utilizará en el tratamiento de animales domésticos y de compañía, como perros y gatos.

Los métodos de la invención son además útiles para obtener unas ventajas adicionales en un animal doméstico, por ejemplo, una mejora en su aseo y cuidado personal y en su carácter en lo que se refiere a la agresividad, irritabilidad y depresión, así como en una ingesta de alimento reducida.

El método cosmético contempla administrar a un animal una cantidad eficaz desde el punto de vista terapéutico de leche esterilizada en forma líquida para reducir y/o prevenir la formación de placa y cálculo tanto directamente como añadiendo una cantidad eficaz de leche esterilizada en forma líquida a una dieta normal del animal para reducir y/o prevenir la formación de placa y cálculo. Esta cantidad puede variar dependiendo del tamaño del animal y de la longitud del periodo de tratamiento. Por ejemplo, en una configuración, el animal debería consumir al menos 70 gramos de leche al día. En otra configuración, la leche debería comprender al menos el 20% de la toma total calórica del animal. En otra configuración, el tratamiento debería durar al menos 7 días y en una configuración, al menos 21 días. Sin embargo, se cree que el producto puede aplicarse como un tratamiento profiláctico en cuyo caso se administraría cada día, o al menos lo más frecuentemente posible, sobre una base regular, por ejemplo, cada tres días. La dieta a la cual se podría añadir una cantidad eficaz de leche esterilizada en forma líquida incluye alimento en polvo, alimento húmedo y semihúmedo para animales domésticos. Este alimento suele contener hasta un 50% de proteína, hasta un 25% de grasa y hasta un 5% de fibra. La leche esterilizada en forma líquida también se podría añadir a barritas para animales domésticos, en particular a barritas que son un suplemento de la dieta normal y en particular a aquellas barritas que ayudan a retirar la placa dental mediante el proceso normal de masticado. De acuerdo con ello en una configuración preferida de la invención la leche esterilizada en forma líquida se añadirá al menos dos veces al día a la comida que se suministra al animal para proporcionarle sus requisitos nutricionales diarios. Otra configuración de la invención contempla añadir la leche esterilizada en forma líquida a barritas que constituyan un suplemento en la dieta regular diaria del animal.

Trece gatos con edades comprendidas entre 4 y 17 se asignaban a una prueba que se realizaba siguiendo un diseño completo mezclado. Se establecían unos grupos de tratamiento con una dieta asignada que eran 1) únicamente alimento en polvo para gatos Pro Plan® y 2) leche en polvo para gatos Pro Plan® plus Felix. La comida para gatos en polvo Pro Plan es fabricada por Nestlé Purina PetCare Company. Los gatos recibían sus dietas asignadas durante 21 días para cada fase cruzada. Los gatos recibían el alimento en polvo para cubrir sus requisitos energéticos y se les ofrecían dos bolsitas de leche para gatos diaria cuando estaban en la fase de la leche. Cada bolsita contenía aproximadamente 130-150 gramos de leche. Disponían de agua en todo momento y se anotaba la toma de agua. Los gatos se alojaban en jaulas de acero inoxidable individuales durante toda la prueba. Diariamente ingerían alimento, leche y agua y se controlaba su peso corporal semanalmente.

Se realizaba una prueba o examen oral en la selección de cada gato para la prueba. Los gatos con problemas dentales/orales conocidos y observados (por ejemplo, notable gingivitis/estomatitis, lesiones resortivas odontoclásticas graves, ausencia múltiple de dientes, etc) no eran seleccionados. Se registraba la gravedad subjetiva de los cálculos (escala de 0-4) en un examen oral.

La gravedad de los cálculos se establecía asignando una escala de 0 a 4 en la boca de los gatos que no habían recibido tratamiento dental durante un año. Estas puntuaciones o valores se asignaban del modo siguiente:

- 0 = sin cálculos
- 1 = ligera acumulación de cálculos
- 2 = moderada acumulación de cálculos
- 3 = notable acumulación de cálculos
- 4 = grave acumulación de cálculos

Se evaluaban ambos laterales de la boca y la evaluación global asignada representa un promedio de los dos lados. La gravedad inicial de los cálculos se utilizaba en la distribución de los gatos en los grupos de tratamiento iniciales.

5 Se realizaba una profilaxis dental completa (limpieza y pulido por ultrasonidos) en todos los gatos en día 0 con anestesia. Se usaba luz UV para garantizar que se retiraba toda la placa y el sarro después de la limpieza y antes del pulido. Un solo examinador realizaba todas las evaluaciones dentales. La distribución aleatoria de gatos en los grupos de tratamiento dietético era realizada por personal de Nestlé Purina. Técnicos en el cuidado de animales domésticos eran responsables de asignar las dietas a los grupos al comienzo de la prueba y se encargaban también de todo el tratamiento, la alimentación y el cuidado diario de los gatos. Un técnico veterinario licenciado garantizaba que los gatos se evaluaban de forma aleatoria durante la evaluación dental.

15 El día 21, los gatos se anestesiaban como día 0 y se aplicaba una solución de eritrosina para ver la placa de los dientes, se lavaba con agua del grifo y se realizaba una evaluación de la placa registrada. Para la evaluación de la placa, se evaluaba cada diente por separado (solamente el lateral bucal). Se dividía visualmente en dos mitades horizontales, la "gingival" y la "oclusal". A cada mitad se le asignaba un valor numérico que indicaba el porcentaje de placa que cubría el diente, lo que daba un total de 28 notas o calificaciones por gato con el método de evaluación siguiente (cobertura x grosor):

| | Grosor de la cobertura |
|----|------------------------------------------|
| 0= | Sin placa 1=ligero (rosa pálido) |
| 1= | <25% 2=medio (rojo claro) |
| 2= | 25-49% 3=fuerte (rojo brillante, oscuro) |
| 3= | 50-74% |
| 4= | 75-100% |

20 Seguidamente se cepillaba la placa con cepillo de dientes, se lavaba con un chorro de agua, y se secaba al aire. Para evaluar el cálculo, los dientes se dividían visualmente en tercios verticales, mesial, bucal y distal. A cada tercio se le daba un valor numérico para indicar el porcentaje de cobertura del diente con sarro hasta un total de 42 valores por gato con el siguiente método de evaluación (cobertura x grosor):

| | Grosor de la cobertura |
|----|------------------------|
| 0= | Sin cálculo 1=ligero |
| 1= | <25% 2=moderado |
| 2= | 25-49% 3= fuerte |
| 3= | 50-74% |
| 4= | 75-100% |

25 La profilaxis dental completa se realizaba de nuevo una vez completada la evaluación de la placa y del cálculo. Se utilizaba luz UV para garantizar que no quedaban restos de placa/cálculo en los dientes.

30 El día 42 los gatos se sedaban de nuevo y se repetía el registro de placa y de cálculo tal como se ha mencionado antes. Los datos sobre la evaluación dental se analizaban usando un análisis de varianza para comprobar diferencias entre dietas. Para las evaluaciones de la placa y del cálculo se efectuaba un análisis total del diente, que refleja la suma de dos o tres valores por diente para dar unos valores totales. Estos valores se promediaban luego en todos los dientes de todos los gatos para obtener finalmente unos valores globales por grupo. Los resultados se resumen en la tabla 1 siguiente.

Eficacia dental. Al final de los 21 días, los valores medios globales por placa (total de cada diente) eran los siguientes.

40

TABLA 1

| Producto | Valor medio | Error estándar |
|---------------------------------|-------------|----------------|
| Pro Plan®dry cat(control) | 6,23 | 0,17 |
| Pro Plan®dry cat+Felix Cat Milk | 5,56 | 0,17 |

El grupo de gatos que consumía leche tenía un 12% menos de placa que los gatos del grupo control ($p < 0,01$). Al final de los 21 días, los valores medios de cálculo global (diente completo) para todos los gatos eran los siguientes:

45

TABLA 2

| Producto | Valor medio | Error estándar |
|---------------------------------|-------------|----------------|
| Pro Plan®dry cat(control) | 2,52 | 0,27 |
| Pro Plan®dry cat+Felix Cat Milk | 1,76 | 0,27 |

El grupo de gatos que consumía leche tenía un 30% menos de cálculo que los gatos del grupo de control ($p < 0,01$).

Consumo de alimento y leche

El consumo medio de leche durante el ensayo para todos los gatos fue de 117,67 gramos diarios. El consumo medio de leche oscilaba entre 48 y 155 g por gato.

5 El consumo medio de alimento en el grupo de control era de 57,33 gramos por alimento en polvo al día.
El consumo medio de alimento en el grupo de leche era de 43,40 gramos por alimento en polvo al día.
10 Es evidente a partir del ejemplo anterior que darles leche a los gatos, en particular leche que ha sido esterilizada puede reducir de forma significativa la placa y el cálculo. Habiendo descrito la invención con detalle, los expertos en el tema observarán que se pueden hacer modificaciones de la invención sin salirse de su objetivo. Por lo tanto no se pretende que el alcance de la invención se limite a las configuraciones específicas descritas.

15

20

25

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso de leche esterilizada en forma líquida en la fabricación de un medicamento o bien alimento funcional para tratar o prevenir la acumulación de placa y de cálculo en un animal doméstico o de compañía, de manera que dicha leche esterilizada se pueda obtener calentando un recipiente de 100 g de leche a una temperatura de al menos 121°C durante 5 a 12 minutos.
- 10 2. Uso conforme a la reivindicación 1, donde el producto se administra al animal doméstico al menos durante 7 días.
3. Uso conforme a la reivindicación 1 o 2, donde el animal doméstico recibe suficiente producto, alrededor de 48 hasta 155 gramos de leche esterilizada al día para tratar la acumulación de placa y cálculo en un animal doméstico o de compañía.
- 15 4. Uso conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el animal doméstico recibe suficiente producto, para facilitar un 20% de la ingesta calórica diaria en forma de leche esterilizada.
- 20 5. Uso conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el producto es un suplemento nutricional a una dieta estándar del animal doméstico; opcionalmente, el producto se suministra en forma de barrita para animal doméstico.
- 25 6. Uso conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el producto comprende un sustrato al que se ha aplicado un revestimiento que incluye la leche esterilizada; opcionalmente, el producto suministrado es un tipo de pienso para animales domésticos.
- 30 7. Uso conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el animal doméstico es un animal de compañía; opcionalmente, el animal de compañía se ha elegido del grupo compuesto por un gato y un perro.
- 35 8. Uso conforme a una de las reivindicaciones anteriores, donde el producto no incluye más de un 0,5% en peso de lactosa en polvo.
9. Método cosmético para reducir y/o prevenir la acumulación de placa y cálculo en un animal de compañía añadiendo leche esterilizada en forma líquida al alimento del animal de compañía. Dicha leche esterilizada se obtiene calentando un recipiente de 100 g de leche a una temperatura de al menos 121°C durante 5 a 12 minutos.
- 40 10. Método cosmético de la reivindicación 9 donde el producto se administra al animal doméstico durante al menos 21 días.
11. Método cosmético de la reivindicación 9 ó 10 donde el animal de compañía recibe suficiente producto para proporcionar al menos un 20% de las necesidades calóricas totales diarias del animal de compañía en forma de leche esterilizada; opcionalmente donde el animal de compañía se elige del grupo formado por un perro y un gato.