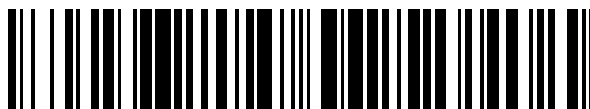


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 688 934**

51 Int. Cl.:

A23K 40/30	(2006.01) A61K 38/00	(2006.01)
A23K 10/18	(2006.01) A61K 45/06	(2006.01)
A23K 20/174	(2006.01) A61K 9/50	(2006.01)
A23K 20/163	(2006.01) A61K 31/01	(2006.01)
A23K 20/20	(2006.01) A61K 31/145	(2006.01)
A23K 50/40	(2006.01) A61K 31/375	(2006.01)
A23L 33/135	(2006.01) A23K 20/22	(2006.01)
A23L 33/15	(2006.01) A61K 36/064	(2006.01)
A23L 33/16	(2006.01) A61K 31/355	(2006.01)
A23L 33/21	(2006.01) A61K 35/66	(2015.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.03.2007** **PCT/US2007/007817**

87 Fecha y número de publicación internacional: **08.11.2007** **WO07126990**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.03.2007** **E 07754349 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.08.2018** **EP 2004201**

54 Título: **Suplementos alimentarios que contienen probióticos**

30 Prioridad:

29.03.2006 US 787257 P

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

07.11.2018

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

CZARNECKI-MAULDEN, GAIL;
FILIPI, IVAN y
CAVADINI, CHRISTOPH

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 688 934 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

Suplementos alimentarios que contienen probióticos

5 Antecedentes de la invención

Campo de la invención

10 La invención se refiere en general a suplementos dietéticos y particularmente a suplementos dietéticos que contienen probióticos.

Descripción de la técnica relacionada

15 El tracto intestinal juega un papel crítico en la salud y el bienestar de los animales. Para ayudar a cumplir este rol, el tracto intestinal contiene varios microorganismos que comprenden una microflora gastrointestinal sana en condiciones normales. La microflora confiere muchos beneficios al animal, por ejemplo, la producción de ácidos grasos que alimentan las células que recubren la luz intestinal, la síntesis de vitaminas y la síntesis de enzimas que ayudan a la descomposición y digestión de los alimentos. Además, la microflora ayuda al sistema inmune en la protección del huésped contra las enfermedades. Por ejemplo, se sabe que la microflora inhibe la unión y colonización de patógenos potenciales dentro del tracto gastrointestinal y estimula la producción de citoquinas e inmunoglobulinas.

25 Desafortunadamente, la alteración del equilibrio normal de la microflora puede dar como resultado una infección oportunista del tracto gastrointestinal y puede facilitar complicaciones adicionales tales como diarrea y deshidratación. El equilibrio normal de la microflora se puede romper por varios motivos, por ejemplo, estrés, edad avanzada, viajes, consumo de alimentos o agua contaminados, terapia con antibióticos y similares. Un método para prevenir o tratar dicha alteración indeseable implica la administración profiláctica de probióticos a un animal para evitar la alteración o la administración terapéutica de probióticos a un animal para restaurar el equilibrio normal de la microflora y facilitar la recuperación de las complicaciones indeseables resultantes causadas por la alteración.

30 Los probióticos y sus beneficios para la salud animal son bien conocidos por los expertos en la materia. Los probióticos son microorganismos vivos que tienen un efecto beneficioso en la prevención y el tratamiento de afecciones médicas específicas cuando se ingieren. Se cree que los probióticos ejercen efectos biológicos a través de un fenómeno conocido como resistencia a la colonización. Los probióticos facilitan un proceso mediante el cual la flora anaeróbica indígena limita la concentración de bacterias potencialmente dañinas (principalmente aeróbicas) en el tracto digestivo. Otros modos de acción, como suministrar enzimas o influenciar la actividad enzimática en el tracto gastrointestinal, también pueden explicar algunas de las otras funciones que se han atribuido a los probióticos. Los probióticos son conocidos por mejorar la función intestinal, estimular el sistema inmune, reducir la inflamación y disminuir la población de microorganismos dañinos en el tracto gastrointestinal. Los productos Lite Cat Food de Innova, Precise Plus Adult Cat Food de Precise Plus y Blue lite Cat Food de Blue Buffalo que se encuentran en la base de datos GNPD comprenden probióticos no encapsulados y al menos uno de extracto animal, levadura de cerveza seca, vitamina C; vitamina E, beta caroteno, proteinato de zinc, proteinato de manganeso, sulfato ferroso, proteinato de cobre, yodato de calcio y selenito de sodio, pero no todos estos compuestos.

45 Aunque los probióticos son generalmente útiles para promover la salud de un animal, a menudo son difíciles de almacenar, manipular y administrar al animal. Los probióticos pueden ser inestables en condiciones ambientales normales y requieren una manipulación especial, por ejemplo, refrigeración, liofilización u otros medios para prolongar la vida probiótica. Del mismo modo, los probióticos a menudo son desagradables para el animal que los consume. A menudo, la palatabilidad debe ser disfrazada o mejorada usando otros compuestos o composiciones. 50 Además, puede ser beneficioso complementar el sistema inmune, particularmente en el tracto gastrointestinal, usando ingredientes en combinación con los probióticos para obtener el máximo beneficio de la administración de probióticos. Existe, por lo tanto, la necesidad de nuevas composiciones que contengan probióticos, particularmente en forma de suplementos dietéticos, que tengan una palatabilidad mejorada en comparación con los probióticos solos, que contengan ingredientes que mejoren el sistema inmunitario para aumentar la acción de los probióticos, 55 y/o una vida prolongada en comparación con los probióticos cuando no están en las composiciones.

Resumen de la invención

60 Es, por lo tanto, un objeto de la presente invención proporcionar suplementos dietéticos que contienen probióticos.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar suplementos dietéticos que contienen probióticos microencapsulados.

65 Es un objeto adicional de la presente invención proporcionar suplementos dietéticos que contienen probióticos que tienen palatabilidad potenciada en comparación con los probióticos solos.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar alimentos u otras composiciones que tengan palatabilidad mejorada cuando se complementan con el suplemento dietético de la presente invención.

5 Es otro objeto de la presente invención proporcionar suplementos dietéticos que contienen probióticos y otros ingredientes que mejoran el sistema inmune para aumentar la acción de los probióticos.

Es otro objeto de la presente invención proporcionar suplementos dietéticos que contienen probióticos que tienen una vida prolongada en comparación con los probióticos cuando no están en los suplementos dietéticos.

10 Es un objeto adicional de la invención proporcionar artículos de fabricación en forma de kits que contienen combinaciones de los suplementos dietéticos de la presente invención, composiciones alimenticias, compuestos y dispositivos, particularmente combinaciones útiles para promover la salud gastrointestinal y la salud o el bienestar de un animal.

15 Uno o más de estos y otros objetos se logran utilizando nuevos suplementos dietéticos que contienen probióticos e ingredientes que aumentan la palatabilidad, mejoran la inmunidad y/o extienden la vida de los probióticos en los suplementos de las composiciones que contienen los suplementos. Generalmente, los suplementos comprenden al menos un probiótico y al menos uno de extracto animal, levadura de cerveza seca, vitamina C; vitamina E, beta caroteno, proteinato de zinc, proteinato de manganeso, sulfato ferroso, proteinato de cobre, yodato de calcio y selenito de sodio. El suplemento contiene los probióticos y otros ingredientes en cantidades suficientes para administrar cantidades beneficiosas de probióticos al animal y mejorar la palatabilidad, mejorar el sistema inmune y/o extender la vida probiótica.

20 Otros objetos, características y ventajas adicionales de la presente invención serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica.

Descripción detallada de la invención

Definiciones

30 El término "animal" significa un ser humano u otro animal, incluyendo aves, bóvidos, cánidos, équidos, félidos, cánidos, roedores, óvidos y cerdos, que pueden beneficiarse de la administración de probióticos.

35 El término "suplemento dietético" significa un producto que está destinado a ser ingerido además de la dieta normal de un animal.

40 El término "probiótico" significa cualquier microorganismo que ejerce un efecto beneficioso sobre el animal huésped tal como una mejor salud o resistencia a la enfermedad. Los probióticos pueden presentar una o más de las siguientes características no limitantes: no patógenas o no tóxicas para el huésped; están presentes como células viables, preferiblemente en grandes cantidades; capacidad de supervivencia, metabolismo y persistencia en el entorno intestinal (por ejemplo, resistencia a pH bajo y ácidos y secreciones gastrointestinales); adherencia a las células epiteliales, particularmente a las células epiteliales del tracto gastrointestinal; actividad microbiciida o microbistática o efecto hacia bacterias patógenas; actividad anticarcinogénica; actividad de modulación inmune, particularmente mejora inmunitaria; actividad moduladora hacia la flora endógena; mejora de la salud del tracto urogenital; la actividad antiséptica dentro o alrededor de las heridas y la curación mejorada; reducción de la diarrea; reducción en reacciones alérgicas; reducción de la enterocolitis necrosante neonatal; reducción de la enfermedad inflamatoria intestinal; y reducción en la permeabilidad intestinal.

50 El término "viable" significa vivo y con capacidad de reproducción o colonización.

El término "temperatura ambiente" significa entre aproximadamente 20 °C a aproximadamente 25 °C.

55 El término "temperatura elevada" significa una temperatura que se produce durante el almacenamiento y la distribución durante la temporada de calor, que tiene un intervalo típico de 30 °C a 60 °C.

60 El término "conjuntamente" significa que un complemento dietético, composición alimenticia, agente antidiarreico u otro compuesto o composición de la presente invención se administran a un animal (1) junto a una composición alimenticia o (2) por separado a la misma o diferente frecuencia usando las mismas o diferentes rutas de administración aproximadamente al mismo tiempo o periódicamente. "Periódicamente" significa que el agente se administra en un programa de dosificación aceptable para un agente específico y que el alimento se suministra a un animal de manera rutinaria según sea apropiado para el animal en particular. "Aproximadamente al mismo tiempo" generalmente significa que la comida y el agente se administran al mismo tiempo o dentro de aproximadamente 72 horas el uno del otro. "Conjuntamente" incluye específicamente esquemas de administración en los que el agente antidiarreico se administra durante un período prescrito y los suplementos dietéticos se administran indefinidamente.

65

El término "agente antidiarreico" significa cualquier compuesto, composición o fármaco útil para prevenir o tratar la diarrea.

El término "paquete único" significa que los componentes de un kit están físicamente asociados en uno o más contenedores y se consideran una unidad para su fabricación, distribución, venta o uso. Los contenedores incluyen, entre otros, bolsas, cajas, botellas, paquetes de envoltura retráctil, componentes grapados o adheridos de otra manera, o combinaciones de los mismos. Un paquete único puede ser contenedores de composiciones alimenticias individuales asociadas físicamente de manera que se consideren una unidad para su fabricación, distribución, venta o uso.

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

El término "salud y bienestar de un animal" significa el completo bienestar físico, mental y social del animal, no simplemente la ausencia de enfermedad.

Todos los porcentajes expresados en el presente documento son en peso de la composición en base a materia seca a menos que se indique específicamente lo contrario. El término "base de materia seca" significa que la concentración de un ingrediente en una composición se mide después de eliminar cualquier humedad en la composición. Todos los pesos y concentraciones para las composiciones de la presente invención se basan en el peso seco de una composición después de que se mezclan todos los componentes e ingredientes.

Como se usa a lo largo del documento, los intervalos se usan para describir cada uno de los valores dentro del rango. Se puede seleccionar cualquier valor apropiado dentro del rango como el valor superior o inferior para el rango.

La invención no está limitada a la metodología, los protocolos y los reactivos particulares descritos en este documento porque pueden variar. Además, la terminología utilizada en este documento tiene el único propósito de describir realizaciones particulares y no pretende limitar el alcance de la presente invención. Tal como se usa en el presente documento y en las reivindicaciones adjuntas, las formas singulares "un", "una" y "el" incluyen una referencia en plural a menos que el contexto indique claramente lo contrario. De manera similar, las palabras "comprende", y "que comprende" deben interpretarse de manera inclusiva en lugar de exclusivamente.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos técnicos y científicos y cualquier acrónimo usado en el presente documento tienen los mismos significados que los entendidos comúnmente por un experto en la materia en el campo de la invención. Aunque cualquier composición, método, artículo manufacturado u otros medios o materiales similares o equivalentes a los descritos en este documento pueden usarse en la práctica de la presente invención, las composiciones, métodos, artículos de fabricación u otros medios o materiales preferidos se describen en este documento.

La presente invención proporciona suplementos dietéticos que comprenden al menos un probiótico y extracto animal, levadura de cerveza seca, vitamina C; vitamina E, beta caroteno, proteinato de zinc, proteinato de manganeso, sulfato ferroso, proteinato de cobre, yodato de calcio y selenito de sodio. La invención se basa en el descubrimiento de que varias combinaciones de probióticos y los ingredientes anteriores mejoran la palatabilidad de los probióticos y las composiciones que contienen los probióticos, mejoran el sistema inmunitario para aumentar los efectos beneficiosos de los probióticos y/o prolongan la vida de los probióticos.

Los probióticos pueden estar presentes en los suplementos dietéticos como un ingrediente o aditivo. Los probióticos pueden ser procariotas, eucariotas o arqueobacterias. Ejemplos de probióticos adecuados incluyen levaduras tales como *Saccharomyces*, *Debaromyces*, *Candida*, *Pichia* y *Torulopsis*, mohos tales como *Aspergillus*, *Rhizopus*, *Mucor*, y *Penicillium* y *Torulopsis* y bacterias tales como los géneros *Bifidobacterium*, *Bacteroides*, *Clostridium*, *Fusobacterium*, *Melissococcus*, *Propionibacterium*, *Streptococcus*, *Enterococcus*, *Lactococcus*, *Staphylococcus*, *Peptostreptococcus*, *Bacillus*, *Pediococcus*, *Micrococcus*, *Leuconostoc*, *Weissella*, *Aerococcus*, *Oenococcus* y *Lactobacillus*. En realizaciones preferidas, los probióticos comprenden al menos uno de cualquiera de las cepas o subespecies adecuadas de *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Bifidobacterium* o *Saccharomyces*. Las especies de enterococos incluyen, sin limitación, *Enterococcus faecium*, específicamente la cepa SF68 de *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415), así como otras especies de enterococos *Streptococcus* incluyendo, sin limitación, *Streptococcus faecium*, *Streptococcus thermophilus* y *Streptococcus salivarius*. Las especies de *Lactobacillus* incluyen, sin limitación, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus acidophilus* NCC2628 (CNCM 1-2453), *Lactobacillus acidophilus* NCC2766, *Lactobacillus acidophilus* NCC2775, *Lactobacillus brevis*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus casei* Imunitas, *Lactobacillus casei* Shirota, *Lactobacillus cellobiosus*, *Lactobacillus crispatus*, *Lactobacillus curvatus*, *Lactobacillus delbrueckii*, *Lactobacillus fermentum*, *Lactobacillus gasseri*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus johnsonii* NCC2774,

Lactobacillus johnsonii NCC2767, Lactobacillus johnsonii NCC2822, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus johnsonii LA1, Lactobacillus plantarum, Lactobacillus reuteri, Lactobacillus reuteri NCC2823, Lactobacillus reuteri NCC2581 (CNCM 1-2448), Lactobacillus reuteri NCC2592 (CNCM 1-2450), Lactobacillus reuteri NCC2603 (CNCM 1-2451), Lactobacillus reuteri NCC2613 (CNCM 1-2452), Lactobacillus rhamnosus, Lactobacillus rhamnosus NCC2583 (CNCM 1-2449), Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103; Lactobacillus rhamnosus o Lactobacillus casei subespecie rhamnosus), Lactobacillus salivarius, Lactobacillus salivarius NCC2586, Lactobacillus paracasei ST11. Las especies de Lactococcus incluyen, sin limitación, Lactococcus lactis y Lactococcus plantarum. Las especies de Bifidobacterium incluyen, sin limitación, Bifidobacterium adolescentis, Bifidobacterium bifidum, Bifidobacterium animalis, Bifidobacterium thermophilum, Bifidobacterium breve, Bifidobacterium longum, Bifidobacterium pseudolongum, Bifidobacterium infantis, Bifidobacterium lactis, Bifidobacterium lactis Bb-12. Las especies de Saccharomyces incluyen, sin limitación, Saccharomyces boulardii (cerevisiae). En realizaciones preferidas, los suplementos dietéticos comprenden Enterococcus faecium (SF68).

Los suplementos dietéticos comprenden probióticos en una cantidad adecuada para potenciar la palatabilidad de los probióticos y las composiciones que contienen los probióticos, mejorando el sistema inmunitario para aumentar los efectos beneficiosos de los probióticos y/o prolongando la vida de los probióticos. Generalmente, los suplementos dietéticos comprenden desde aproximadamente un 1% a aproximadamente un 90% de probióticos, preferiblemente desde aproximadamente un 1% a aproximadamente 70% de probióticos, lo más preferiblemente desde aproximadamente un 1% a aproximadamente un 50% de probióticos.

El producto de extracto animal útil en la presente invención puede ser cualquier producto de extracto animal conocido por los expertos en la técnica, por ejemplo, cualquier material que resulte de la hidrólisis química y/o enzimática de tejido animal limpio y no descompuesto. La levadura de cerveza seca útil en la presente invención puede ser cualquier levadura de cerveza seca conocida por los expertos en la técnica, por ejemplo, el agente seco inactivo que es un subproducto de la industria de la elaboración de la cerveza. Se ha descubierto que el extracto animal y la levadura de cerveza seca mejoran la palatabilidad del suplemento dietético y los alimentos u otras composiciones que contienen el suplemento dietético. Cuando está presente en el suplemento, el extracto animal comprende desde aproximadamente un 10% a aproximadamente un 90% del suplemento dietético y la levadura de cerveza seca comprende desde aproximadamente un 1% a aproximadamente un 30% del suplemento dietético.

La vitamina C, la vitamina E, el betacaroteno, el proteinato de cinc, el proteinato de manganeso, el sulfato ferroso, el proteinato de cobre, el yodato de calcio y el selenito de sodio son compuestos conocidos por los expertos en la materia. Se ha encontrado que estos compuestos potencian la inmunidad y aumentan la acción de los probióticos en el suplemento dietético de la presente invención. Todos estos compuestos, el producto de extracto animal y la levadura de cerveza seca se han encontrado en combinación para extender la vida de los probióticos en comparación con los probióticos cuando no están en las composiciones. Cuando está presente en el suplemento, el suplemento dietético comprende desde aproximadamente un 0,1% a aproximadamente 10% de vitamina C, desde aproximadamente un 0,1% a aproximadamente un 10% de vitamina E, desde aproximadamente un 0,01% a aproximadamente un 3% de betacaroteno, desde aproximadamente un 0,1% a aproximadamente un 5 % de proteinato de zinc, desde aproximadamente un 0,01% a aproximadamente un 3% de proteinato de manganeso, desde aproximadamente un 0,01% a aproximadamente un 3% de sulfato ferroso, desde aproximadamente un 0,01% a aproximadamente un 1% de proteinato de cobre, desde aproximadamente un 0,01% a aproximadamente un 1% de yodato de calcio, y desde aproximadamente un 0,001% a aproximadamente un 0,1% de selenito de sodio. En una realización adicional, el suplemento dietético comprende además desde aproximadamente un 0,1% a aproximadamente un 2% de taurina.

Los suplementos dietéticos pueden prepararse como una variedad de formulaciones tales como polvo, gránulos, pellets o cualquier otra forma de administración apropiada. En realizaciones preferidas, la formulación de suplemento dietético es un polvo que contiene probióticos microencapsulados dentro de una matriz de biopolímero. El suplemento dietético en polvo se puede rociar o aplicar y mezclar con un alimento u otra composición, particularmente un alimento para mascotas, como comida para perros o comida para gatos. Los suplementos dietéticos en polvo se pueden formular especialmente para el consumo de un animal en particular, como un animal de compañía. En una realización, el suplemento dietético en polvo comprende una alta concentración de probióticos de manera que el suplemento se puede administrar al animal en pequeñas cantidades, o en la alternativa, se puede diluir antes de la administración a un animal. Un profesional experto puede idear otras vías de administración tales como proporcionar el suplemento dietético solo o proporcionarlo en, sobre o con un tratamiento para mascotas.

Los suplementos dietéticos se pueden formular para el almacenamiento durante periodos prolongados a temperatura ambiente o, alternativamente, se pueden refrigerar, liofilizar o congelar. Preferiblemente, el suplemento dietético se almacena a temperatura ambiente y los probióticos en el suplemento dietético permanecen sustancialmente viables durante al menos 22 días cuando se almacenan a temperatura ambiente. El modelado predictivo mostró que dichos probióticos siguen siendo sustancialmente viables a pesar de los picos periódicos a corto plazo en la temperatura de almacenamiento que pueden exceder la temperatura ambiente hasta en 60 °C.

En general, los probióticos se administran al animal en cantidades desde aproximadamente una a aproximadamente veinte mil millones de unidades formadoras de colonias (UFC) por día para el mantenimiento saludable de la

microflora intestinal, preferiblemente desde aproximadamente 10 millones a aproximadamente 10 mil millones de bacterias vivas por día. Los suplementos dietéticos pueden formularse para contener probióticos en el intervalo desde aproximadamente 10^5 a aproximadamente 10^{10} unidades formadoras de colonias (UFC) por gramo del suplemento, aunque se pueden suministrar concentraciones más altas de probióticos.

Los suplementos dietéticos de la invención pueden comprender sustancias adicionales tales como minerales, vitaminas, sales, proteínas, aminoácidos, fibras, condimentos, colorantes y conservantes. Ejemplos no limitativos de minerales incluyen calcio, fósforo, potasio, sodio, hierro, cloruro, boro, cobre, zinc, magnesio, manganeso, yodo, selenio y similares, y diversas sales de los mismos. Los ejemplos no limitantes de vitaminas incluyen vitamina A, diversas vitaminas B, por ejemplo, niacina, ácido pantoténico, ácido fólico, biotina, vitamina D y vitamina K. Los suplementos dietéticos también pueden comprender carotenoides tales como alfa-caroteno, licopeno, luteína, zeaxantina y beta-criptoxantina. También se pueden incluir ingredientes adicionales, por ejemplo, inulina, aminoácidos y similares. Un aminoácido particularmente preferido es la taurina.

Los suplementos dietéticos de la invención pueden comprender además prebióticos. Los prebióticos incluyen cualquier sustancia que altere la composición de la microflora del tracto gastrointestinal al proporcionar un sustrato para el crecimiento de microorganismos. Los prebióticos incluyen, sin limitación, oligosacáridos naturales y sintetizados, fibras solubles, almidón resistente y gomas. Los oligosacáridos pueden ser lineales o ramificados. El prebiótico se puede elegir específicamente por su capacidad para mejorar la supervivencia del probiótico en el contenedor de almacenamiento o en el tracto gastrointestinal de un animal. El prebiótico también se puede elegir específicamente por su capacidad para mejorar la funcionalidad del probiótico en el animal o para complementar los beneficios del probiótico. En general, los prebióticos se administran en cantidades suficientes para estimular positivamente la microflora saludable en el intestino y hacer que estas bacterias "buenas" se reproduzcan. Las cantidades típicas son desde aproximadamente 1 a aproximadamente 10 gramos por porción o desde aproximadamente un 5 por ciento a aproximadamente un 40 por ciento de la fibra dietética diaria recomendada para un animal.

En diversas realizaciones, los suplementos dietéticos de la invención pueden comprender además desde aproximadamente un 15% a aproximadamente un 60% de proteína bruta. Preferiblemente, las composiciones comprenden desde aproximadamente un 40% a aproximadamente un 55% de proteína bruta. El material de proteína bruta puede comprender proteínas vegetales tales como soja, maíz, arroz, semilla de algodón y cacahuete, o proteínas animales tales como caseína, albúmina y proteína de carne. Los ejemplos no limitantes de proteínas cárnicas útiles en la presente invención incluyen cerdo, cordero, equinos, aves, pescado y mezclas de los mismos.

Los suplementos dietéticos pueden comprender además desde aproximadamente un 5% a aproximadamente un 40% de grasa. Preferiblemente, los suplementos dietéticos comprenden desde aproximadamente un 15% a aproximadamente un 22% de grasa. Los suplementos dietéticos pueden comprender además una fuente de carbohidrato. Los suplementos dietéticos pueden comprender desde aproximadamente un 15% a aproximadamente un 60% de carbohidrato. Los ejemplos no limitantes de tales carbohidratos incluyen granos o cereales tales como arroz, maíz, sorgo, alfalfa, cebada, soja, canola, avena, trigo y mezclas de los mismos. Los suplementos dietéticos también pueden comprender opcionalmente otros materiales tales como suero de leche seco y otros subproductos lácteos.

Los suplementos dietéticos también pueden comprender además al menos una fuente de fibra. El suplemento dietético puede comprender desde aproximadamente un 0,5% a aproximadamente un 5% de fibra. Se puede utilizar una variedad de fibras solubles o insolubles, como sabrán los expertos en la técnica. La fuente de fibra puede ser pulpa de remolacha (de remolacha azucarera), goma arábica, goma arábica indiana, psyllium, salvado de arroz, goma de algarroba, pulpa de cítricos, pectina, fructooligosacárido, mananoligofructosa, fibra de soja, fibra de altramuces, arabinogalactano, galactooligosacárido, arabinoxilano, o mezclas de los mismos. La fuente de fibra puede ser una fibra fermentable, como lo son muchas de las enumeradas anteriormente. La fibra fermentable se ha descrito previamente para proporcionar un beneficio al sistema inmune de los animales de compañía. La fibra fermentable u otras composiciones conocidas por los expertos en la técnica que proporcionan una composición prebiótica que podría potenciar el crecimiento de probióticos en el intestino también se pueden incorporar a la composición para ayudar a mejorar los beneficios proporcionados por la presente invención a la sistema gastrointestinal del sistema inmune y salud general de un animal.

Para aumentar el período de tiempo en que se pueden almacenar los suplementos dietéticos, los suplementos dietéticos tienen preferiblemente un contenido de humedad total entre aproximadamente un 2% y aproximadamente un 10% en peso del suplemento. Preferiblemente, el contenido total de humedad es menor que un 5% en peso del suplemento. De forma similar, el suplemento dietético preferiblemente tiene una actividad de agua en el rango de 0,20 a 0,6. Preferiblemente, la actividad de agua es menor que 0,55.

Los suplementos dietéticos se pueden formular especialmente para animales particulares tales como perros o gatos. Del mismo modo, los suplementos dietéticos pueden estar especialmente formulados para animales jóvenes, adultos o mayores. En general, las formulaciones especializadas comprenden ingredientes que satisfacen los requisitos

energéticos y nutricionales apropiados para animales particulares y para animales particulares en diferentes etapas de desarrollo o edad, o con requerimientos de nutrientes específicos relacionados con un estado de enfermedad.

En una realización, el suplemento dietético está formulado para perros. Esta fórmula comprende desde aproximadamente 1% a aproximadamente 90% de extracto animal, desde aproximadamente 1% a aproximadamente 30% de levadura de cerveza seca, desde aproximadamente 0,1% a aproximadamente 10% de vitamina C, desde aproximadamente 0,1% a aproximadamente 10% de vitamina E, desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 3% de betacaroteno, desde aproximadamente 0,1% a aproximadamente 5% de proteinato de zinc, desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 3% de proteinato de manganeso, desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 3% de sulfato ferroso, desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 1% de proteinato de cobre, desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 1% de yodato de calcio, y desde aproximadamente 0,001% a aproximadamente 0,1% de selenito de sodio. En una realización adicional, el suplemento dietético comprende además desde aproximadamente 0,1% a aproximadamente 2% de taurina, y desde aproximadamente 1% a aproximadamente 50% de probióticos. El suplemento puede comprender además desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 2% de cloruro de sodio.

En otra realización, el suplemento dietético está formulado para gatos. Esta fórmula comprende de aproximadamente desde 0% a aproximadamente 80% de extracto animal, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 30% de levadura de cerveza seca, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 10% de vitamina C, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 10% de vitamina E, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 3% de betacaroteno, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 5% de proteinato de zinc, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 2% de taurina, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 3% de proteinato de manganeso, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 3% de sulfato ferroso, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 1% de proteinato de cobre, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 0,1% de yodato de calcio, desde aproximadamente 0% a aproximadamente 0,01% de selenito de sodio, y desde aproximadamente 1% a aproximadamente 50% de probióticos. El suplemento puede comprender además desde aproximadamente 0,01% a aproximadamente 2% de cloruro de sodio.

En la presente invención, los probióticos están microencapsulados. Los probióticos están microencapsulados dentro de una microcápsula biocompatible para mejorar o mantener la viabilidad de los probióticos, particularmente durante el almacenamiento. La microcápsula actúa como una barrera para proteger a los probióticos de las condiciones ambientales dañinas, como las fluctuaciones de temperatura, el oxígeno, la humedad y la luz. Las microcápsulas comprenden un agente activo, por ejemplo, un núcleo probiótico rodeado por una cubierta o revestimiento biocompatible. Los materiales adecuados para la preparación de microcápsulas biocompatibles y los métodos para la encapsulación son conocidos en la técnica, véase, por ejemplo, las patentes U.S. n.º 6.974.592 de Yan, 6.969.530 de Curtis et al., 6.887.493 de Shefer et al. y 6.303.355 de Opara, y las solicitudes de patente U.S. n.º 10/507.359 de Ubbink et al. y 10/656.386 de Simmons et al. Las microcápsulas se pueden preparar para la liberación controlada de los probióticos después de la administración a un animal. En realizaciones preferidas, las microcápsulas de la invención varían desde aproximadamente 0,1 mm a aproximadamente 1,0 mm de diámetro. En una realización, los probióticos se microencapsulan con una matriz de biopolímero recubierta con goma laca.

El experto en la técnica puede determinar la cantidad apropiada de probióticos para ser añadidos a una formulación de suplemento dietético determinada. Tales factores que pueden tomarse en cuenta incluyen el consumo promedio de tipos específicos de composiciones por diferentes animales, si el animal que está destinado a ingerir los suplementos dietéticos tiene algún requisito particular de salud, bienestar o nutrición, o sufre de una enfermedad o trastorno particular, la edad, el sexo, el tamaño o la raza del animal, y las condiciones de fabricación bajo las cuales se prepara la composición del suplemento dietético. Las concentraciones de probióticos que se agregarán al suplemento se pueden calcular sobre la base de los requisitos de energía y nutrientes del animal.

Los probióticos microencapsulados en el suplemento dietético siguen siendo sustancialmente viables cuando el suplemento dietético se almacena durante un período de 11 días a temperaturas de hasta 50 °C, 2 días a temperaturas de hasta 60 °C o 20 horas a temperaturas hasta 65 °C.

En un aspecto adicional, la presente invención proporciona kits adecuados para administrar un suplemento dietético que comprende probióticos a un animal. Los kits comprenden en envases separados en un solo paquete o en envases separados en un paquete virtual, según corresponda para el componente del kit, al menos un probiótico y al menos uno de (1) uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal, (2) uno o más prebióticos, (3) uno o más agentes antidiarreicos, (4) instrucciones sobre cómo combinar el suplemento dietético y otros componentes del kit, particularmente para producir una composición alimenticia útil para la administración de probióticos a un animal, y (5) instrucciones sobre cómo utilizar el suplemento dietético y otros componentes de la presente invención, particularmente para el beneficio del animal, para mantener o mejorar la salud gastrointestinal, y para combinar el suplemento con ingredientes alimentarios para el consumo de un animal.

Cuando el kit comprende un paquete virtual, el kit está limitado a las instrucciones en un entorno virtual en combinación con uno o más componentes del kit físico. El kit contiene el suplemento dietético y otros componentes en cantidades suficientes para proporcionar cantidades beneficiosas de probióticos al animal, generalmente para

mantener o mejorar la salud gastrointestinal y promover la salud y el bienestar del animal. Típicamente, el suplemento dietético y los otros componentes del kit adecuados (por ejemplo, composiciones alimenticias) se mezclan justo antes de su consumo por un animal. Los kits pueden contener los componentes del kit en cualquiera de varias combinaciones y/o mezclas. En una realización, el kit contiene un paquete que contiene uno o más suplementos dietéticos y un contenedor de alimentos para el consumo de un animal. El kit puede contener elementos adicionales tales como un dispositivo para mezclar el suplemento dietético y los ingredientes o un dispositivo para contener la mezcla, por ejemplo, un plato de comida. En otra realización, el suplemento dietético se mezcla con suplementos nutricionales adicionales tales como vitaminas y minerales que promueven la buena salud en un animal.

Las instrucciones pueden dirigir y/o informar a un usuario, propietario de mascotas, veterinario, proveedor de alimentos para mascotas y similares que el uso del suplemento dietético puede proporcionar un beneficio referenciado, por ejemplo, el tratamiento o prevención de la diarrea, la mejora de la salud intestinal, o la mejora o el mantenimiento de un equilibrio saludable de la microflora en el tracto gastrointestinal del animal. Las instrucciones también pueden indicar al usuario cómo aplicar o mezclar los suplementos dietéticos con la comida o el agua de un animal.

Los envases adecuados para su uso con los probióticos y otros ingredientes de la presente invención incluyen, por ejemplo, latas, jarras, botellas, botellas con tapas vibratorias, molinos, viales, jeringas, tubos, bolsas, saquitos, bolsas o carpetas. Los contenedores pueden formarse a partir de una variedad de materiales que incluyen, entre otros, vidrio, plástico, polímeros, metales, aleaciones, láminas metálicas o de aleación, goma, cartón o papel. Los recipientes también pueden comprender un sellante, que se puede formar a partir de cualquier material adecuado en la técnica, tal como una resina o polímero. En una realización preferida, el recipiente es una bolsa de lámina metálica o de aleación tal como una bolsita que comprende una barrera contra la humedad y/o capas de barrera de oxígeno para mejorar aún más la viabilidad de los probióticos cuando se almacenan a temperatura ambiente y en caso de picos de temperatura a corto plazo por encima de la temperatura ambiente.

Los envases pueden comprender una barrera contra la humedad y/o el oxígeno para mejorar aún más la viabilidad de los probióticos durante el almacenamiento a largo plazo. Las barreras de humedad y las barreras de oxígeno son conocidas en las industrias farmacéutica y alimentaria. Las barreras adecuadas para uso en la presente invención se describen en las patentes U.S. nº 6.716.499 de Vadhar, 6.524.720 de Shah, 5.792.530 de Bonner et al., 5.512.338 de Bianchini et al., y 4.977.004 de Bettel et al. Además de, o en lugar de tales barreras, los recipientes pueden comprender un eliminador de oxígeno y/o un compuesto absorbente de humedad/desecante. Los captadores de oxígeno y desecantes adecuados son conocidos en la técnica, por ejemplo, la patente U.S. Nº 6.746.622 de Yan et al., 6.387.461 de Ebner et al., Y 6.228.284 de Ebner et al. (eliminadores de oxígeno) y la patente de U.S. Nº 6.130.263 de Hekal (desecantes).

Una etiqueta en el envase o asociada con el envase puede describir indicaciones útiles para el suplemento dietético. El kit también puede comprender opcionalmente envases adicionales que tienen otros ingredientes o agentes suplementarios como se describe en este documento. El artículo de fabricación o el kit pueden incluir instrucciones para usar los suplementos dietéticos para tratar diversas afecciones o para apoyar la salud y/o el bienestar general en animales de compañía, como un perro o un gato. En algunas realizaciones, se empaquetan múltiples envases juntos en una caja de cartón. Por ejemplo, pero no a modo de limitación, una caja de cartón puede comprender 7 envases, equivalentes a un suministro de suplementos dietéticos de una semana, o 30 envases equivalentes a un suministro de suplementos dietéticos de un mes, y similares. Los envases pueden contener una sola dosis del suplemento (es decir, un solo uso) o múltiples dosis del suplemento. Los envases también se pueden envasar con recipientes de comida para mascotas, por ejemplo, con una lata de comida para perros o comida para gatos, o con comida seca para perros o gatos, u otros suplementos dietéticos, como un dulce.

En otro aspecto, la presente invención proporciona una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal y un suplemento dietético de la presente invención. El suplemento dietético se puede mezclar con los ingredientes para producir la composición alimenticia o se puede aplicar a los ingredientes para producir la composición alimenticia. En una realización, el suplemento dietético se aplica sobre una composición alimenticia, habitualmente mediante rociado o pulverización. En una realización preferida, los ingredientes forman un alimento animal de compañía nutricionalmente completo tal como un alimento para perros o gatos y, preferiblemente, el suplemento dietético se aplica sobre los alimentos. Típicamente, el alimento para perros o gatos se coloca en un recipiente adecuado y el suplemento dietético se aplica sobre el alimento, por ejemplo, se rocía sobre el alimento.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para administrar un probiótico a un animal que comprende administrar al animal una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal y un suplemento dietético de la presente invención.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para fabricar una composición alimenticia que contiene probióticos que comprende mezclar uno o más ingredientes adecuados para el consumo de un animal y un suplemento dietético de la presente invención o aplicar un suplemento dietético de la presente invención sobre la

composición de los alimentos. En un aspecto adicional, la presente invención proporciona las composiciones alimenticias fabricadas usando este método.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para promover la salud o el bienestar en un animal que comprende administrar a un animal una cantidad que promueve la salud o el bienestar del suplemento dietético de la presente invención. En una realización, el suplemento dietético se administra junto con un agente antidiarreico.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un método para promover la salud gastrointestinal en un animal que comprende administrar a un animal una cantidad promotora de la salud gastrointestinal del suplemento dietético de la presente invención. En una realización, el suplemento dietético se administra junto con un agente antidiarreico.

Para estos métodos, el suplemento se puede administrar usando cualquier método adecuado, pero se administra preferiblemente mezclando o aplicando el suplemento con o sobre una composición alimenticia, preferiblemente una composición alimenticia nutricionalmente completa.

Para promover la salud y el bienestar o promover la salud gastrointestinal, los probióticos se administran al animal mediante el suplemento dietético de la presente invención en cantidades desde aproximadamente un millón a aproximadamente veinte mil millones de unidades formadoras de colonias (UFC) por día, preferiblemente desde aproximadamente 10 millones a 10 mil millones de bacterias vivas por día.

En otro aspecto, la presente invención proporciona un medio para comunicar información o instrucciones para uno o más de (1) usar el suplemento dietético para administrar probióticos a un animal, particularmente para mantener o mejorar la salud gastrointestinal, (2) mezclar el suplemento dietético con los otros componentes (composiciones alimenticias) de la presente invención, (3) administrar el suplemento dietético a un animal, solo o en combinación con los otros elementos de la presente invención, y (4) usar los kits del presente invención para administrar probióticos a un animal, particularmente para mantener o mejorar la salud gastrointestinal o para promover la salud o el bienestar del animal, por ejemplo, prevenir y tratar la diarrea o para mejorar la calidad de las heces. El medio comprende un documento, medio de almacenamiento digital, medio de almacenamiento óptico, presentación de audio o pantalla visual que contiene la información o las instrucciones. En ciertas realizaciones, los medios de comunicación son un sitio web visualizado, quiosco de visualización, folleto, etiqueta del producto, prospecto, publicidad, anuncio, cinta de audio, cinta de video, DVD, CD-ROM, chip legible por computadora, tarjeta legible por computadora, disco legible por computadora, memoria de la computadora o una combinación de los mismos que contenga dicha información o instrucciones. La información útil incluye uno o más de (1) métodos y técnicas para combinar y administrar el suplemento dietético y/u otros componentes y (2) información de contacto para animales o sus cuidadores para usar si tienen una pregunta sobre la invención y su uso. Las instrucciones útiles incluyen cantidades para cantidades y frecuencia de mezcla y administración. Los medios de comunicación son útiles para instruir sobre los beneficios de usar la presente invención y comunicar los métodos aprobados para administrar la invención a un animal.

Ejemplos (fuera del alcance de la invención)

La invención se puede ilustrar adicionalmente mediante los siguientes ejemplos, aunque se entenderá que estos ejemplos se incluyen simplemente con fines de ilustración y no están destinados a limitar el alcance de la invención a menos que se indique específicamente lo contrario.

Ejemplo 1

Proceso de mezcla de polvo probiótico

Las formulaciones de polvo probiótico para perros y gatos se fabricaron usando un equipo de mezcla en seco estándar, que incluye un mezclador de cinta, un mezclador en V o un mezclador de paletas de doble agitación. Los tiempos de mezcla fueron variables, dependiendo del mezclador utilizado. El tiempo de mezcla máximo fue de 10 minutos. La secuencia en la que se añadieron los ingredientes de la composición probiótica al mezclador no fue crítica. El polvo mezclado se empaquetó inmediatamente en bolsas a granel protegidas con cubierta de PVC o en bolsas revestidas de PVC. La formulación preparada para gatos se expone en la Tabla 1 y la formulación para perros se expone en la Tabla 2.

Tabla 1

Formulación de probiótico en polvo para gatos		
Ingrediente	Unidad	Cantidad
Carotenos	UI A/lb	446.000
Fibra bruta	%	0,415
Grasa	%	17,7
Calcio	ppm	3.059
Cobre	ppm	58,12
Hierro	ppm	870,5

Magnesio	ppm	967,5
Manganeso	ppm	284,8
Fósforo	ppm	17.690
Potasio	ppm	7.476
Sodio	ppm	14.760
Zinc	ppm	1.144
Humedad	%	3,39
Proteína	%	46,8
Selenio	ppm	2,16
Vitamina E	mg/100g	1.110
Vitamina C	ppm	8.670
Taurina	ppm	6.730
Enterococcus faecium	UFC/g	10 ⁹

Tabla 2

Formulación de probiótico en polvo para perros		
Ingrediente	Unidad	Cantidad
Carotenos	UI A/lb	787.000
Fibra bruta	%	0,560
Grasa	%	17,6
Calcio	ppm	3.721
Cobre	ppm	123,5
Hierro	ppm	1.577
Magnesio	ppm	1.001
Manganeso	ppm	685,1
Fósforo	ppm	18.120
Potasio	ppm	7.506
Sodio	ppm	17.930
Zinc	ppm	1.993
Humedad	%	3,39
Proteína	%	44,7
Selenio	ppm	2,81
Vitamina E	mg/100g	1.410
Vitamina C	ppm	10.700
Enterococcus faecium	UFC/g	10 ⁹

Ejemplo 2

5

Envasado de polvo probiótico

10

Aproximadamente $1,15 \pm 0,1$ gramos de polvo probiótico mezclado se envasaron en recipientes individuales de un solo uso utilizando un equipo de envasado especializado fabricado por Cloud Packaging Solutions, Des Plaines, IL. Los envases se construyeron como se describe en la Tabla 3. El tamaño del envase fue de 3" X 2". Los envases comprenden papel, polietileno de baja densidad, papel de aluminio y Dupont Surlyn®. El WVTR y OTR se dan en la Tabla 3.

Tabla 3

Especificaciones de envasado			
Propiedad	Método de prueba	Unidades	Valor típico
Espesor	TAPPI T 411	Mils	0,003235
Velocidad de transferencia de vapor de agua	ASTM F 1249	g/100 pulgadas cuadradas/24 horas a 37,8°C -100% HR	<0,01
Tasa de transferencia de oxígeno	ASTM 3985	g/100 pulgadas cuadradas/24 horas a 37,8°C -100% HR	<0,01
Resistencia del sello	@ 325°F, 0,5 seg, 40 psi (1 mandíbula calentada)	Gramos/pulgada	> 1500

Ejemplo 3

Estabilidad probiótica en composición en polvo

20

Los suplementos dietéticos incluyen composiciones probióticas en polvo que utilizan *Enterococcus faecium* (SF68) como un microorganismo probiótico representativo, que se microencapsuló en una matriz de biopolímero. Las composiciones encapsuladas se almacenaron a cinco temperaturas diferentes durante hasta 96 horas. Las

temperaturas fueron de 25°C, 33°C, 45°C, 55°C y 65°C. Las muestras de cada composición almacenada se tomaron en diversos momentos del tiempo 0, como se muestra en la Tabla 4, y se analizaron para determinar la viabilidad del *Enterococcus faecium*. Los resultados de las mediciones de viabilidad se resumen en la Tabla 4.

- 5 Datos observados y modelo de Arrhenius ajustado para SF68 en suplemento dietético en polvo. Estos datos muestran los logaritmos promedio (recuentos) observados y pronosticados de *Enterococcus faecium* durante el almacenamiento a corto plazo a cuatro temperaturas (25°C, 33°C, 45°C, 55°C y 65°C). El modelo de Arrhenius que utilizamos es $Y = a + (b * \text{horas}) * (e^{-k/\text{temp}})$, con coeficientes $a = 9,3348$; $b = -73214,6$ y $k = -914,7$

10

Tabla 4

Efecto del tiempo de almacenamiento y la temperatura en la viabilidad de E. faecium durante el almacenamiento a corto plazo					
Tiempo	Temperatura (°C)				
(h)	25°C	33°C	45°C	55°C	65°C
0		9,18	9,18	9,18	9,18
8			9,30	9,08	9,23
10					8,70
12					9,15
14					8,95
16			9,48	9,30	9,20
18					8,97
20					8,63
24	9,20	9,46			7,83
26					7,26
28					7,11
30					6,54
32			9,40	9,38	8,11
40			8,89	8,83	7,30
48	9,30	9,48			
56			9,45	9,23	5,57
64			8,80	8,92	5,54
72	9,32	9,43			
80			9,70	8,94	5,00
88			9,15	9,11	4,61
96	9,40	9,45			

La viabilidad de los organismos probióticos en las composiciones encapsuladas también se evaluó en condiciones de altas temperaturas sostenidas. Las composiciones probióticas microencapsuladas que utilizan E. faecium SF68 se envasaron en recipientes como se describe en el Ejemplo 2 y se almacenaron durante 11 días a 45°C, 50°C, 55°C y 60°C. Los experimentos se llevaron a cabo por cuadruplicado. Los resultados, medidos en el logaritmo de unidades formadoras de colonias, se presentan en la Tabla 5. No se observó una pérdida significativa de viabilidad a la temperatura a 50°C o inferior durante el período de almacenamiento de siete días.

15

Tabla 5

Efecto del tiempo y la temperatura de almacenamiento en la viabilidad de E. faecium durante el almacenamiento a largo plazo				
Tiempo	Temperatura (°C)			
Días	45°C	50°C	55°C	60°C
0	9,24	9,24	9,24	9,24
1		9,20	9,27	9,21
2		9,23	9,21	8,29
3		9,11	9,16	6,81
4		9,23	9,20	5,04
5	9,17	9,17	8,92	4,75
6	8,97	8,95	8,70	4,40
7	8,95	8,92	8,63	3,79
8	8,96	8,83	8,27	3,86
11		8,74	7,16	

20

Los resultados mostrados en las Tablas 4 y 5 están en log ufc/g de suplemento dietético.

Datos observados y modelo de Arrhenius ajustado para SF68 en suplemento dietético en polvo. Estos datos muestran los logaritmos promedio (recuentos) observados y pronosticados de *Enterococcus faecium* durante el

almacenamiento a largo plazo a cuatro temperaturas (45°C, 50°C, 55°C y 60°C). El modelo de Arrhenius que usamos es $Y = a + (b * \text{días}) * (e^{-k/\text{temp}})$, con coeficientes $a = 9,2249$; $b = -3,0488$ y $k = -1187,4$

Ejemplo 4

Admisión de la composición del polvo probiótico en perros y gatos

Las composiciones de polvo probiótico se formularon especialmente para perros y gatos. Las composiciones se administraron por medio de la aspersión tópica de 1,0 gramos de la composición sobre la dieta extruida en seco de los animales, o mezclando homogéneamente los 1,0 gramos de la composición con la dieta extruida en seco.

Se evaluaron tres grupos de veinte perros en días consecutivos. El primer día, se midió la preferencia del grupo 1 por la composición probiótica aplicada tópicamente con respecto al control, se midió la preferencia del grupo 2 por la composición probiótica mezclada homogéneamente en relación con el control y se midió la preferencia del grupo 3 por la composición probiótica aplicada tópicamente en relación con la composición probiótica mezclada homogéneamente. En el segundo día, la colocación de la dieta se revirtió. Dentro de cada grupo, a los perros se les proporcionaron dos posibles elecciones de alimentos al momento de la alimentación, cada uno conteniendo 700 gramos de dieta sin suplementación (control). Se agregó una suplementación, como se describe en el protocolo de alimentación, antes de alimentar a los perros. Cada plato de comida se pesó antes del período de consumo. A los animales se les dio veinte minutos para comer. La preferencia se determinó pesando cada plato de comida (control y suplementado) después del período de consumo de 20 minutos.

Se evaluaron tres grupos de veintisiete gatos en días consecutivos. El primer día, se midió la preferencia del grupo 1 por la composición probiótica aplicada tópicamente con respecto al control, se midió la preferencia del grupo 2 por la composición probiótica mezclada homogéneamente en relación con el control y se midió la preferencia del grupo 3 por la composición probiótica aplicada tópicamente en comparación con el probiótico mezclado homogéneamente composición. En el segundo día, la colocación de la dieta se revirtió. Dentro de cada grupo, a los gatos se les proporcionaron dos posibles elecciones de alimentos en el momento de la alimentación, cada uno con aproximadamente 100 gramos de dieta sin suplementos (control). Se agregó un suplemento, como se describe en el protocolo de alimentación, antes de alimentar a los gatos. Cada plato de comida se pesó antes del período de consumo. A los animales se les dieron 18 horas para comer. La preferencia se determinó registrando la reducción en el peso de cada dieta en una escala automática.

En resumen, las dietas que contienen la preparación probiótica (ya sea rociadas o mezcladas con las dietas) fueron significativamente preferidas por los gatos o estaban en paridad o eran significativamente preferidas por los perros.

En la especificación, se han descrito realizaciones típicas preferidas de la invención y, aunque se emplean términos específicos, se usan en un sentido genérico y descriptivo únicamente y no con fines de limitación, exponiéndose el alcance de la invención. en las reivindicaciones. Obviamente, son posibles muchas modificaciones y variaciones de la invención a la luz de las enseñanzas anteriores. Por lo tanto, debe entenderse que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede ponerse en práctica de otra manera que la descrita específicamente.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un complemento dietético que comprende al menos un probiótico microencapsulado y extracto de animal, levadura de cerveza seca, vitamina C; vitamina E, beta caroteno, proteinato de zinc, proteinato de manganeso, sulfato ferroso, proteinato de cobre, yodato de calcio y selenito de sodio.
- 10 2. El suplemento de la reivindicación 1, en el que el probiótico comprende (i) un probiótico procariota, eucariota o arqueobacteria; o (ii) al menos uno de cualquier cepa o subespecie adecuada de *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Lactobacillus*, *Lactococcus*, *Bifidobacterium* o *Saccharomyces*; o (iii) *Enterococcus faecium* (SF68).
- 15 3. El suplemento de la reivindicación 1 que comprende adicionalmente taurina o un agente prebiótico o antidiarreico.
- 20 4. El suplemento de la reivindicación 1, en el que la microcápsula comprende una matriz de biopolímero recubierta con goma laca.
- 25 5. El suplemento dietético de la reivindicación 1, en el que el suplemento dietético se formula para un animal de compañía; opcionalmente, en el que el animal de compañía es un gato o un perro.
- 30 6. Una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal y un suplemento dietético de la reivindicación 1; en donde (i) los ingredientes forman un alimento para animal de compañía nutricionalmente completo, (ii) el suplemento dietético se mezcla con los ingredientes; o (iii) el suplemento dietético se aplica a los ingredientes.
- 35 7. Un método para administrar un probiótico a un animal que comprende administrar al animal una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal y un suplemento dietético de la reivindicación 1.
- 40 8. Un método para fabricar una composición alimenticia que contiene probióticos que comprende mezclar uno o más ingredientes adecuados para el consumo por un animal y un suplemento dietético de la reivindicación 1 o aplicar un suplemento dietético de la reivindicación 1 en la composición de alimentos.
9. El suplemento dietético de la reivindicación 1 para uso en la promoción de la salud o el bienestar en un animal; opcionalmente en el que (i) el suplemento dietético se administra mezclando el suplemento con o aplicando el suplemento sobre una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para consumo por un animal; o (ii) el suplemento dietético se administra junto con uno o más agentes antidiarreicos.
10. El suplemento dietético de la reivindicación 1 para uso en la promoción de la salud gastrointestinal en un animal; opcionalmente, en el que (i) el suplemento dietético se administra mezclando el suplemento con o aplicando el suplemento sobre una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo de un animal; o (ii) el suplemento dietético se administra junto con uno o más agentes antidiarreicos.