

## **MÉTODOS Y COMPOSICIONES PARA EL INCREMENTO DE LA MASA CORPORAL MAGRA Y MINIMIZAR LA GANANCIA DE GRASA CORPORAL Y EL CONTROL DEL PESO**

### **5                    REFERENCIA CRUZADA A SOLICITUDES RELACIONADAS**

Esta solicitud reivindica la prioridad de la solicitud provisional de los EE. UU. núm. de serie 62/084.233 presentada el 25 de noviembre de 2014 y la solicitud provisional de los EE. UU. núm. de serie 62/086.402 presentada el 2 de diciembre de 2014, cuyas descripciones se incorporan en su totalidad en la presente descripción como referencia.

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

#### **15                    Campo de la invención**

La invención se refiere, generalmente, a métodos y composiciones para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y controlar el peso en un animal.

#### **20                    Descripción de la materia relacionada**

Los animales obesos y con sobrepeso tienen un riesgo aumentado de muchas enfermedades crónicas que incluyen enfermedades del corazón, diabetes, hipertensión, apoplejía, dislipidemia, algunos tipos de cáncer, apnea y osteoartritis. Por lo tanto, es esencial para los animales, que incluyen los seres humanos y las mascotas, mantener el peso ideal e incrementar la masa corporal magra sin acumulación excesiva de grasa corporal para mantener la salud y la calidad de vida. Desafortunadamente, es muy difícil para las personas y los animales consumir la cantidad exacta de calorías que cumplan con su requisito de mantenimiento para evitar la acumulación excesiva de grasa corporal y mantener la masa corporal magra que es importante para el metabolismo normal, el rendimiento físico y la salud.

La obesidad es uno de los problemas de salud más graves en los seres humanos y las mascotas y se considera la principal causa de muerte prevenible. Mantener el peso corporal ideal, minimizar la ganancia de grasa corporal y mantener la masa corporal magra es fundamental para un metabolismo óptimo, una actividad física normal y una buena salud. Por lo tanto, existe una necesidad de métodos y composiciones útiles para promover la salud y el bienestar.

y mejorar la calidad de vida de los animales mediante el incremento de la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal y el control del peso.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION**

5

Por lo tanto, un objetivo de la presente invención es proporcionar métodos y composiciones útiles para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y controlar el peso en un animal.

10 Otro objetivo de la invención es proporcionar métodos para promover la salud y el bienestar de los animales.

Otro objetivo de la invención es proporcionar métodos para extender los mejores años de la vida de un animal.

15 Uno o más de estos u otros objetivos pueden lograrse mediante la administración de una composición alimenticia a un animal en cantidades con eficacia terapéutica para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y controlar el peso.

20 En una modalidad, un método para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y mantener el peso sin limitar el consumo calórico comprende administrar al animal una composición alimenticia, como se describe en la presente descripción, en una cantidad mayor que el requerimiento energético para el mantenimiento básico del animal (MER).

25 En otra modalidad, la composición alimenticia puede comprender de aproximadamente 30 % a aproximadamente 65 % de proteína, de aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % de carbohidrato, y de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % de grasa.

Generalmente, la proteína y el carbohidrato pueden estar en una relación eficaz para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y mantener el peso durante la administración de la composición alimenticia al animal.

30 Otros objetivos, características, y ventajas adicionales de la invención serán muy evidentes para los expertos en la materia.

## **DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN**

### Definiciones

El término “animal” se refiere a cualquier animal con necesidad de preservar o incrementar la masa corporal magra durante una pérdida de peso, que incluyen seres humanos, animales aviares, bovinos, caninos, equinos, felinos, caprinos, lupinos, murinos, ovinos o porcinos. En un aspecto, el animal puede ser un mamífero.

El término “animal de compañía” significa animales domesticados tales como gatos, perros, conejos, conejillo de indias, hurones, hámsteres, ratones, jerbos, caballos, vacas, cabras, ovejas, burros, cerdos y lo similar. En un aspecto, el animal de compañía puede ser un animal canino. En otro aspecto, el animal de compañía puede ser un animal felino.

El término “cantidad con eficacia terapéutica” se refiere a una cantidad de un compuesto de la presente invención que (i) trata o previene la enfermedad, afección, o trastorno particular, (ii) atenúa, alivia, o elimina uno o más síntomas de la enfermedad, afección, o trastorno particular, o (iii) previene o retarda la aparición de uno o más síntomas de la enfermedad, afección, o trastorno particular, descritos en la presente descripción.

El término “requerimiento energético para el mantenimiento” o “MER” o “requerimiento energético para el mantenimiento básico” se refiere a la cantidad mínima de una composición alimenticia que se necesita para sostener el peso de un animal. En una modalidad, el MER puede determinarse durante un período de 1 a 12 semanas mediante un ensayo de alimentación; o calorimetría directa o indirecta. Pueden usarse, además, métodos no calorimétricos.

Los términos “tratar”, “trata”, y “tratamiento” abarcan tanto tratamiento preventivo, es decir profiláctico, como paliativo.

El término “salud y/o bienestar de un animal” se refiere al completo bienestar físico, mental, y social del animal, no meramente a la ausencia de enfermedad o padecimiento.

El término “extender los mejores años” se refiere a extender la cantidad de años que un animal vive una vida saludable y no solamente extender la cantidad de años que vive un animal, por ejemplo, un animal debería estar sano en lo mejor de su vida durante un tiempo relativamente más largo.

El término “en combinación” significa que la composición alimenticia, los componentes de esta, u otras composiciones de la invención se administran a un animal (1) juntos en una sola composición alimenticia o (2) por separado a las

mismas o a diferentes frecuencias mediante el uso de la misma vía o diferentes vías de administración en aproximadamente el mismo tiempo o periódicamente. “Periódicamente” significa que la composición alimenticia, los componentes de esta, u otras composiciones se administran según un esquema aceptable para compuestos o composiciones específicos. “Aproximadamente el mismo tiempo” significa, generalmente, que la composición alimenticia, los componentes de este, u otras composiciones se administran a la vez o dentro de aproximadamente 72 horas de diferencia.

El término “obeso” se refiere a una afección médica en la que el exceso de grasa corporal se ha acumulado al grado en que puede tener un efecto adverso sobre la salud. El índice de masa corporal (IMC), una medida que compara el peso y la altura, define a los individuos como obesos cuando es mayor de  $30 \text{ kg/m}^2$ . Los perros y gatos se clasifican como obesos cuando su peso corporal es 30 % mayor que su peso corporal ideal.

El término “sobrepeso” se refiere a tener más grasa corporal que la óptimamente saludable. Los individuos se consideran con sobrepeso si su IMC está entre  $25 \text{ kg/m}^2$  y  $30 \text{ kg/m}^2$ . El sobrepeso se considera preobeso. Los perros y gatos se clasifican con sobrepeso cuando su peso corporal es de 15 a 29 % mayor que su peso corporal ideal.

Los términos “alimento”, “producto alimenticio” y “composición alimenticia” significan un producto o composición destinado para la ingestión por un animal, que incluye un ser humano, y proporciona nutrición al animal.

El término “base regular” se refiere a al menos una administración mensual y, en un aspecto, al menos una administración semanal. En algunas modalidades, puede realizarse una administración o consumo más frecuente, tal como dos o tres veces por semana. En un aspecto, un régimen de administración puede comprender el consumo al menos una vez al día.

El término “único paquete” significa que los componentes de un estuche se asocian físicamente en o con uno o más contenedores y se consideran una unidad para la fabricación, distribución, venta o uso. Los contenedores incluyen, pero no se limitan a, bolsas, cajas, cartones, botellas, paquetes tales como paquetes de envoltura retráctil, componentes grapados o fijados de otra manera, o combinaciones de estos. Un único paquete puede incluir contenedores de las composiciones alimentarias, o componentes de estas, asociados físicamente de manera que se consideran una unidad para la fabricación, distribución, venta o uso.

El término “paquete virtual” significa que los componentes de un estuche se asocian por indicaciones en uno o más componentes de los estuches físicos o virtuales, que instruyen al usuario de cómo obtener los otros componentes, por ejemplo, en una bolsa u otro contenedor que contiene un componente e indicaciones que instruyen al usuario para ir a un sitio web, ponerse en contacto con un mensaje grabado o un servicio de retorno de fax, ver un mensaje visual o ponerse en contacto con un cuidador o instructor para obtener instrucciones sobre cómo usar el estuche, o la información de seguridad o técnica sobre uno o más componentes de un estuche.

El término “aproximadamente” significa más o menos 20 %; en un aspecto, más o menos 10 %; en otro aspecto, más o menos 5 %; y en un aspecto específico, más o menos 2 %.

Como se usa en la presente descripción, las modalidades, aspectos y ejemplos que usan el lenguaje “que comprende” u otro lenguaje indefinido pueden sustituirse con modalidades “que consisten esencialmente en” y “que consisten en”.

El término “completo y equilibrado” cuando se refiere a una composición alimenticia significa una composición alimenticia que contiene todos los nutrientes requeridos conocidos en cantidades y proporciones apropiadas con base en las recomendaciones de las autoridades reconocidas en el campo de la nutrición animal, y por lo tanto, son capaces de servir como una única fuente de consumo dietético para mantener la vida o incrementar la producción, sin la adición de fuentes nutritivas complementarias. La comida para mascotas y las composiciones alimenticias para animales nutricionalmente equilibradas son ampliamente conocidas y ampliamente usadas en la materia, por ejemplo, composiciones alimenticias completas y equilibradas formuladas de conformidad con los estándares establecidos por la Asociación de Oficiales Americanos Controladores de Alimentos (AAFCO).

Todos los porcentajes expresados en la presente descripción son en peso de la composición sobre una base de materia seca a menos que indique específicamente de cualquier otra manera. El experto apreciará que el término “base de materia seca” significa que una concentración o el porcentaje de un ingrediente en una composición se mide o se determina después de que se ha eliminado cualquier humedad libre en la composición.

Como se usan en la presente descripción, los intervalos se usan de manera abreviada, para evitar tener que enumerar y describir todos y cada valor dentro del intervalo. Puede seleccionarse cualquier valor adecuado dentro del intervalo, cuando sea adecuado, como el valor mayor, el valor menor o el término del intervalo.

Como se usa en la presente descripción, la forma singular de una palabra incluye el plural, y viceversa, a menos que el contexto indique claramente de cualquier otra manera. Así, las referencias “un”, “una”, “la”, y “el” incluyen, generalmente, los plurales de los respectivos términos. Por ejemplo, la referencia a “un suplemento”, “un método” o “un alimento” incluye una pluralidad de tales “suplementos”, “métodos” o “alimentos”. Igualmente, las palabras “comprenden”, “comprende”, y “que comprende” deben interpretarse inclusivamente en lugar de exclusivamente. De la misma manera, los términos “incluyen”, “que incluye” y “o” todos deben interpretarse que son inclusivos, a menos que tal construcción se prohíba claramente a partir del contexto. Similarmente, el término “ejemplos”, particularmente cuando se sigue por una lista de términos, es meramente de ejemplo e ilustrativo y no debe interpretarse que es exclusivo o exhaustivo.

Los métodos y composiciones y otras ventajas descritas en la presente no se limitan a una metodología, protocolos, y reactivos descritos en la presente descripción porque, como apreciará el experto, pueden variar. Además, la terminología usada en la presente descripción tiene por objeto describir solo las modalidades particulares, y no tiene previsto limitar ni limita el alcance de lo que se describe o reivindica.

A menos que se defina de cualquier otra manera, todos los términos técnicos y científicos, términos de la materia y acrónimos usados en la presente descripción tienen los significados comúnmente entendidos por una persona con experiencia en la materia en el(los) campo(s) de la invención, o en el(los) campo(s) en los que se usa el término. Aunque algunas composiciones, métodos, artículos de fabricación, u otros medios o materiales similares o equivalentes a los descritos en la presente descripción pueden usarse para llevar a la práctica la presente invención, ciertas composiciones, métodos, artículos de fabricación, u otros medios o materiales preferidos se describen en la presente descripción.

Todas las patentes, solicitudes de patente, publicaciones, artículos técnicos y/o académicos, y otras referencias mencionadas o referidas en la presente descripción se incorporan en su totalidad en la presente descripción como referencia en la medida que la ley lo permita. La descripción de esas referencias se destina meramente a resumir las declaraciones hechas en estas. No se acepta que ninguna de esas patentes, solicitudes de patente, publicaciones o referencias o cualquier porción de estas sea relevante, material o materia anterior. El derecho a cambiar la exactitud y pertinencia de cualquier afirmación de tales patentes, solicitudes de patente, publicaciones, y otras referencias como materia relevante, material o anterior se reserva específicamente.

### La invención

Los presentes métodos y composiciones se basan en el descubrimiento de que composiciones alimenticias específicas promueven la masa corporal magra, minimizan la ganancia de grasa corporal, y controlan el peso en un animal sin la necesidad de restringir el consumo calórico. Sorprendentemente, tales composiciones alimenticias pueden suministrarse al animal en una cantidad mayor que el requerimiento energético para el mantenimiento básico del animal (MER) sin causar ganancia excesiva de peso, ganancia excesiva de grasa corporal, y a la vez promueve la masa corporal magra. Generalmente, las presentes composiciones alimenticias utilizan una relación de proteína con respecto a carbohidrato que promueve la masa corporal magra, al minimizar la ganancia de grasa corporal, y controla el peso, que incluye mantener el peso del animal, en comparación con las composiciones alimenticias genéricas.

De acuerdo con estos descubrimientos, en una modalidad, un método para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y mantener el peso sin limitar el consumo calórico comprende administrar al animal una composición alimenticia, como se describe en la presente descripción, en una cantidad mayor que el requerimiento energético para el mantenimiento básico del animal (MER). La composición alimenticia puede comprender de aproximadamente 30 % a aproximadamente 65 % de proteína, de aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % de carbohidrato, y de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % de grasa.

Generalmente, la proteína y el carbohidrato pueden estar en una relación eficaz para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y mantener el peso durante la administración de la composición alimenticia al animal. Tales relaciones de proteína con respecto a carbohidrato pueden estar en el intervalo de aproximadamente 4:1 a aproximadamente 10:1. En una modalidad, la relación de proteína con respecto a carbohidrato está en el intervalo de aproximadamente 4:1 a aproximadamente 6:1. En un aspecto, la relación de proteína con respecto a carbohidrato puede ser aproximadamente 5:1.

Generalmente, los métodos descritos en la presente descripción pueden incluir una o todas las siguientes etapas: identificar un animal que tiene peso corporal normal y grasa corporal, identificar un animal que está en riesgo de obesidad o ganancia de peso, identificar un animal con sobrepeso, determinar el MER del animal, administrar las presentes composiciones alimenticias en una cantidad mayor que el MER de manera que el animal se sacie a la vez que se promueve la masa corporal magra, y se minimiza la ganancia de grasa corporal. En

una modalidad, la etapa de determinar el MER del animal puede lograrse mediante la medición de la cantidad mínima de calorías que puede mantener el peso corporal actual mediante calorimetría indirecta o directa. En otra modalidad, el MER puede proporcionarse según la especie, el género, la raza, la edad, etcétera. En un aspecto, el animal puede ser un ser humano y el MER puede determinarse según el género, la edad, y la altura. Por ejemplo, para un ser humano masculino, MER (kcal/día) =  $[662 - (9,53 \times \text{edad})] + (15,91 \times \text{peso corporal en kg}) + (539,6 \times \text{altura en metro})$ ; y para un ser humano femenino, MER (kcal/día) =  $[(354 - (6,91 \times \text{edad})] + (9,36 \times \text{peso corporal en kg}) + (726 \times \text{altura en metro})$ . En otro aspecto, el animal puede ser un animal de compañía y el MER puede determinarse por la raza y la edad. Por ejemplo, MER (kcal/día) para un perro =  $139 \times (\text{peso corporal en kg})^{0,75}$  y MER (kcal/día) para un gato =  $60 \times (\text{peso corporal en kg})$ . Determinar que un animal está en riesgo de obesidad o ganancia de peso puede incluir, sin limitación, animales con una historia familiar de obesidad, animales que tienen una afección de salud que limita o afecta la actividad del animal, animales que tienen una afección de salud asociada con obesidad o ganancia de peso, animales que tienen una predisposición genética de obesidad, o animales que tienen deficiencia de hormonas tiroideas, estrógenos o andrógenos.

Los presentes métodos proporcionan un control eficaz del peso ya que el animal puede mantener el peso y minimizar la ganancia de grasa corporal a la vez que promueve la masa corporal magra. Incrementar la masa corporal magra puede incluir aumentar la masa corporal magra o minimizar la pérdida de masa corporal magra y puede confirmarse mediante la medición de la masa corporal magra del animal al inicio y la medición de la masa corporal magra después del consumo de las presentes composiciones alimenticias. La minimización de la masa corporal magra puede ser una pérdida de masa corporal magra menor que 5 %, 4 %, 3 %, 2 %, o incluso 1 %. En un aspecto específico, no puede lograrse una pérdida de masa corporal magra, y en otro aspecto, puede lograrse un aumento de la masa corporal magra. Adicionalmente, minimizar la ganancia de grasa corporal puede incluir acumular no más de 5 %, 4 %, 3 %, 2 %, o incluso 1 % de grasa corporal durante el consumo de la composición alimenticia. En un aspecto, minimizar la ganancia de grasa corporal puede incluir no ganar grasa corporal. Dicho incremento de masa corporal magra, con reducción al mínimo de la pérdida de masa corporal magra puede lograrse a la vez que se mantiene el peso del animal y se minimiza la ganancia de grasa corporal. Tales efectos pueden observarse durante la pérdida de peso en donde el animal pierde al menos 10 % de peso corporal, o más. En un aspecto, los efectos pueden observarse con la

pérdida de peso en cantidades más pequeñas que incluyen menos de 10 %, 5 %, 3 %, o incluso 1 %.

Los presentes métodos incluyen administrar composiciones alimenticias que tienen componentes que están presentes en cantidades que proporcionan un incremento eficaz de la masa corporal magra y un control eficaz del peso. Como se analizó en la presente descripción, las presentes composiciones alimenticias se administran, generalmente, en una cantidad igual o mayor que el MER del animal. En una modalidad, la cantidad de la composición alimenticia administrada puede ser de aproximadamente 105 % a 200 % del MER. En un aspecto, la cantidad puede ser de aproximadamente 110 % a aproximadamente 130 % del MER. Otras cantidades pueden ser adecuadas y pueden determinarse en base al peso inicial del animal así como a otras variables tales como la especie, el género, la raza, la edad, la pérdida de peso deseada, etcétera.

La administración puede realizarse en base a la necesidad, en base a lo deseado, con una base regular, o una base intermitente. En un aspecto, la composición alimenticia puede administrarse al animal sobre una base regular. En un aspecto, puede realizarse una administración al menos semanalmente. En algunas modalidades, puede realizarse una administración o consumo más frecuente, tal como dos o tres veces, o cuatro veces, o cinco veces, o seis veces, o siete veces por semana. En un aspecto, un régimen de administración puede comprender el consumo al menos una vez al día. En un aspecto, un régimen de administración puede comprender administración periódica que incluye semanas alternas, o una vez cada dos semanas, o una vez cada tres semanas, o en meses alternos, o una vez cada dos meses, una vez cada tres meses, trimestralmente, en trimestres alternos, en semestres alternos, cada tres trimestres, etcétera.

De conformidad con los métodos de la invención, la administración, que incluye la administración como parte de un régimen dietético, puede abarcar un intervalo de tiempo desde el parto hasta la vida adulta del animal. En varias modalidades, el animal puede ser un ser humano o un animal de compañía, tal como un perro o un gato. En ciertas modalidades, el animal puede ser un animal joven o en crecimiento. En otras modalidades la administración puede comenzar, por ejemplo, de manera regular o regular prolongada, cuando el animal ha alcanzado más de aproximadamente 10 %, 20 %, 30 %, 40 % o 50 % de su tiempo de vida proyectado o esperado. En algunas modalidades, el animal puede haber alcanzado el 40, 45 o 50 % de su tiempo de vida esperado. En aún otras modalidades, el animal puede ser más viejo que ha alcanzado el 60, 66, 70, 75 u 80 % de su tiempo de vida probable. Una determinación del tiempo de vida puede basarse en las tablas actuariales, cálculos,

estimados o lo similar, y puede considerar las influencias o factores pasados, presentes y futuros que se conoce que afectan positiva o negativamente el tiempo de vida. En consideración de las especies, género, tamaño, factores genéticos, factores medioambientales y estresantes, el estado de salud presente y pasado, el estado nutritivo pasado y presente, los factores de estrés y lo similar pueden influir también o ser tomados en consideración cuando se determina el tiempo de vida.

Dicha administración puede realizarse durante un tiempo requerido para lograr uno o más objetivos de la invención, por ejemplo, incrementar masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y/o controlar el peso en un animal; mejorar la calidad de vida; y promover la salud y bienestar en un animal.

Generalmente, una composición alimenticia para incrementar la masa corporal magra y controlar el peso puede comprender de aproximadamente 30 % a aproximadamente 65 % de proteína, de aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % de carbohidrato, y de aproximadamente 10 % a aproximadamente 25 % de grasa. Como se analizó en la presente descripción, la proteína y el carbohidrato pueden estar en una relación eficaz para incrementar la masa corporal magra durante la administración de la composición alimenticia a un animal.

La proteína puede ser material de proteína cruda y puede comprender proteínas vegetales, tales como harina de soya, concentrado de proteína de soya, harina de gluten de maíz, gluten de trigo, semilla de algodón y harina de cacahuete, o proteínas de origen animal, tales como caseína, albúmina y proteínas de la carne. Los ejemplos de proteínas de la carne útiles en la presente invención incluyen carne de vaca, cerdo, cordero, caballo, aves de corral, pescado y mezclas de estos. En una modalidad, la proteína comprende aproximadamente 45 % a aproximadamente 55 % de la composición alimenticia.

Generalmente, puede usarse cualquier tipo de carbohidrato en las composiciones alimenticias. Los ejemplos de carbohidratos adecuados incluyen granos o cereales tales como arroz, maíz, mijo, sorgo, alfalfa, cebada, frijoles de soya, canola, avenas, trigo, centeno, triticale y mezclas de estos. Además, las composiciones pueden comprender, opcionalmente, otros materiales, tales como suero de leche seco y otros subproductos lácteos. En una modalidad, el carbohidrato comprende aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % de la composición alimenticia.

Generalmente, las composiciones alimenticias incluyen grasa. Los ejemplos de grasas adecuadas incluyen grasas animales y grasas vegetales. En un aspecto, la fuente de grasa puede ser una fuente de grasa animal tal como sebo o grasa de aves de corral. Pueden usarse además aceites vegetales, tales como aceite de maíz, aceite de girasol, aceite de cártamo, aceite de semillas de uva, aceite de soya,

aceite de oliva y otros aceites ricos en ácidos grasos monoinsaturados y poliinsaturados. En una modalidad, la grasa comprende aproximadamente 10 % a aproximadamente 20 % de la composición alimenticia.

El contenido de humedad de tales composiciones alimenticias varía en dependencia de la naturaleza de la composición alimenticia. Las composiciones alimenticias pueden ser composiciones secas (p. ej., croqueta), composiciones semihúmedas, composiciones húmedas o cualquier mezcla de estos. En una modalidad, la composición puede ser una composición alimenticia para mascotas, y en un aspecto, puede ser un alimento para mascotas completo y equilibrado nutricionalmente. En esta modalidad, el alimento para mascotas puede ser un “alimento húmedo”, “alimento seco” o alimento de contenido de “humedad intermedia”. “Alimento húmedo” describe al alimento para mascotas que se vende, típicamente, en latas o bolsas metálicas y tiene un contenido de humedad, típicamente, en el intervalo de aproximadamente 70 % a aproximadamente 90 %. “Alimento seco” describe al alimento para mascotas que es de una composición similar al alimento húmedo pero que contiene un contenido de humedad limitado, típicamente, en el intervalo de aproximadamente 5 % a aproximadamente 15 % o 20 % (típicamente, en forma de pequeñas croquetas similares a bizcochos). En una modalidad, las composiciones pueden tener un contenido de humedad de aproximadamente 5 % a aproximadamente 20 %. Los productos alimenticios secos incluyen una variedad de alimentos de varios contenidos de humedad, de manera que son estables en almacenamiento y resistentes al deterioro o contaminación microbiana o fúngica. Además, en un aspecto, las composiciones alimenticias secas pueden ser productos alimenticios extrudidos para seres humanos o para animales de compañía.

Las composiciones alimenticias pueden comprender, además, una o más fuentes de fibra. El término “fibra” incluye todas las fuentes de “volumen” en el alimento ya sean digeribles o indigeribles, solubles o insolubles, fermentables o no fermentables. Tales fibras pueden ser de fuentes vegetales tales como plantas marinas pero, además, pueden usarse fuentes microbianas de fibra. Puede usarse una variedad de fibras soluble o insolubles, tal como sabrán los expertos en la materia. La fuente de fibras incluye pulpa de remolacha (a partir de la remolacha azucarera), goma arábica, goma talha, psilio, salvado de arroz, goma de semilla de algarroba, pulpa de cítricos, pectina, fructooligosacárido, oligofructosa de cadena corta, mananoligofructosa, fibra de soya, arabinogalactano, galactooligosacárido, arabinosilano o mezclas de estos.

Alternativamente, la fuente de fibras puede ser una fibra fermentable. Previamente se ha descrito que la fibra fermentable proporciona un beneficio al sistema inmunológico de un animal de compañía. La fibra fermentable u otras

composiciones conocidas por el experto en la materia que proporcionan un prebiótico para mejorar el crecimiento de los probióticos dentro del intestino pueden, además, incorporarse en la composición para contribuir a mejorar el beneficio proporcionados por la presente invención al sistema inmunitario de un animal.

5 En algunas modalidades, el contenido de ceniza de la composición alimenticia está en el intervalo de menos de 1 % a aproximadamente 15 %. En un aspecto, el contenido de ceniza puede ser de aproximadamente 5 % a aproximadamente 10 %.

10 Generalmente, la composición alimenticia puede ser adecuada para el consumo de un animal, que incluye seres humanos y animales de compañía tales como perros y gatos, como una harina, un componente de una harina, un bocadillo, o un tratamiento. Tales composiciones pueden incluir alimentos completos destinados a complementar los requerimientos dietéticos necesarios para un animal. Los ejemplos de tales composiciones alimenticias incluyen pero no se limitan a alimentos secos, 15 alimentos húmedos, bebidas, barras, alimentos preparados congelados, alimentos preparados en estantes, y alimentos preparados refrigerados.

Las composiciones alimenticias pueden comprender, además, una o más sustancias tales como vitaminas, minerales, antioxidantes, probióticos, prebióticos, sales y aditivos funcionales tales como palatantes, colorantes, emulsionantes y agentes 20 conservantes u otros antimicrobianos. Los minerales que pueden ser útiles en dichas composiciones incluyen, por ejemplo, calcio, fósforo, potasio, sodio, hierro, cloro, boro, cobre, zinc, magnesio, manganeso, yodo, selenio y lo similar. Los ejemplos de vitaminas adicionales útiles en la presente invención incluyen vitaminas solubles en grasa como A, D, E y K. Puede ser útil incluir en varias modalidades inulina, 25 aminoácidos, enzimas, coenzimas y lo similar.

En diversas modalidades, las composiciones alimenticias contienen al menos uno de lo siguiente (1) uno o más probióticos; (2) uno o más probióticos inactivados; (3) uno o más componentes de probióticos inactivados que promueven beneficios de salud similares o iguales que los probióticos, por ejemplo, proteínas, 30 lípidos, glicoproteínas, y lo similar; (4) uno o más de prebióticos; y (5) combinaciones de estos. Los probióticos o sus componentes pueden integrarse en las composiciones alimenticias (por ejemplo, distribuidos uniformemente o no en las composiciones) o aplicarse a las composiciones alimenticias (por ejemplo, aplicarse tópicamente con o sin un vehículo). Tales métodos se conocen por los 35 expertos en la materia, por ejemplo, la patente núm. US5968569 y patentes relacionadas.

Los probióticos típicos incluyen, pero no se limitan a, cepas de probióticos seleccionadas de *Lactobacilli*, *Bifidobacteria*, o *Enterococci*, por ejemplo, *Lactobacillus reutei*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus animalis*, *Lactobacillus ruminis*, *Lactobacillus johnsonii*, *Lactobacillus casei*, *Lactobacillus paracasei*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus fermentum*, y *Bifidobacterium* sp., *Enterococcus faecium* y *Enterococcus* sp. En algunas modalidades, la cepa del probiótico puede seleccionarse del grupo que consiste en *Lactobacillus reuteri* (NCC2581; CNCM I-2448), *Lactobacillus reuteri* (NCC2592; CNCM I-2450), *Lactobacillus rhamnosus* (NCC2583; CNCM I-2449), *Lactobacillus reuteri* (NCC2603; CNCM I-2451), *Lactobacillus reuteri* (NCC2613; CNCM I-2452), *Lactobacillus acidophilus* (NCC2628; CNCM I-2453), *Bifidobacterium adolescentis* (por ejemplo, NCC2627), *Bifidobacterium* sp. NCC2657 o *Enterococcus faecium* SF68 (NCIMB 10415). Las composiciones alimenticias contienen probióticos en cantidades suficientes para suministrar de aproximadamente  $10^4$  a aproximadamente  $10^{12}$  ufc/animal/día, en un aspecto, de  $10^5$  a aproximadamente  $10^{11}$  ufc/animal/día, y en un aspecto específico, de  $10^7$  a  $10^{10}$  ufc/animal/día. Cuando los probióticos mueren o se inactivan, la cantidad de probióticos muertos o inactivados o sus componentes debe producir un efecto beneficioso similar al de los microorganismos vivos. Muchos de tales probióticos y sus beneficios se conocen por los expertos en la materia, por ejemplo, las patentes núms. EP1213970B1, EP1143806B1, US7189390, EP1482811B1, EP1296565B1, y US6929793. En una modalidad, los probióticos pueden ser *Enterococcus faecium* SF68 (NCIMB 10415). En otra modalidad, los probióticos pueden encapsularse en un vehículo mediante el uso de métodos y materiales conocidos por los expertos en la materia.

Como se indica, las composiciones alimenticias pueden contener uno o más prebióticos, por ejemplo, fructooligosacáridos, glucooligosacáridos, galactooligosacáridos, isomaltoligosacáridos, xilooligosacáridos, oligosacáridos de soya, lactosacarosa, lactulosa, e isomaltulosa. En una modalidad, el prebiótico puede ser raíz de achicoria, extracto de raíz de achicoria, inulina, o combinaciones de estos. Generalmente, los prebióticos pueden administrarse en cantidades suficientes para estimular positivamente la microflora saludable en el intestino y provocar que estas bacterias “buenas” se reproduzcan. Las cantidades típicas están en el intervalo de aproximadamente 10 gramos por ración o de aproximadamente 5 % a aproximadamente 40 % de la fibra dietética diaria recomendada para un animal. Los probióticos y prebióticos pueden convertirse en parte de la composición por cualquier medio adecuado. Generalmente, los agentes

pueden mezclarse con la composición o aplicarse a la superficie de la composición, por ejemplo, mediante espolvoreo o rociado. Cuando los agentes son parte de un estuche, los agentes pueden mezclarse con otros materiales o en su propio envase. Típicamente, la composición alimenticia contiene de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10 % del prebiótico, en un aspecto, de aproximadamente 0,3 a aproximadamente 7 %, y en un aspecto específico, de aproximadamente 0,5 a 5 %, sobre una base de materia seca. Los prebióticos pueden integrarse a las composiciones mediante el uso de métodos conocidos por los expertos en la materia, por ejemplo, la patente núm. US5952033.

Un experto en la materia puede determinar la cantidad adecuada de ingredientes alimenticios, vitaminas, minerales, probióticos, prebióticos, antioxidantes u otros ingredientes a utilizar para preparar una composición particular que se va a administrar a un animal en particular. Dicho experto puede considerar la especie, la edad, el tamaño, el peso, la salud y similares del animal para determinar la mejor forma de formular una composición particular que comprende dichos ingredientes. Otros factores que pueden considerarse incluyen la dosificación deseada de cada componente, el consumo promedio de los tipos específicos de composiciones por diferentes animales (por ejemplo, en base a la especie, el peso corporal, la actividad /demanda de energía, y lo similar, y los requisitos de fabricación para la composición.

En un aspecto adicional, la invención proporciona estuches adecuados para administrar composiciones alimenticias a los animales. Los estuches pueden comprender, en contenedores separados en un único paquete o en contenedores separados en un paquete virtual, según sea adecuado para el componente del estuche, uno de los siguientes: (1) uno o más de otros ingredientes adecuados para el consumo por un animal; (2) instrucciones para combinar los ingredientes y otros componentes del estuche para producir una composición útil para incrementar la masa corporal magra y/o controlar el peso; (3) instrucciones para usar la composición alimenticia para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y/o controlar el peso; (4) uno o más de probióticos; (5) uno o más probióticos inactivados; (6) uno o más componentes de probióticos inactivados que promueven beneficios de salud similares o iguales que los probióticos, *por ejemplo*, proteínas, lípidos, glicoproteínas, y lo similar; (7) uno o más de prebióticos; (8) un dispositivo para preparar o combinar los componentes del estuche para producir una composición adecuada para la administración a un animal; y (9) un dispositivo para administrar los componentes combinados o preparados a un animal. En una modalidad, el estuche comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo de un animal. En otra

modalidad, el estuche comprende instrucciones para combinar los ingredientes para producir una composición útil para incrementar la masa corporal magra y controlar el peso.

Si el estuche comprende un paquete virtual, el estuche se limita a instrucciones en un ambiente virtual en combinación con uno o más de los componentes físicos del estuche. El estuche contiene componentes en cantidades suficientes para incrementar la masa corporal magra, minimizar la ganancia de grasa corporal, y/o controlar el peso. Típicamente, los componentes del estuche pueden mezclarse justo antes del consumo por un animal. Los kits pueden contener los componentes del kit en cualquiera de varias combinaciones y/o mezclas. En una modalidad, el estuche contiene un contenedor de alimento para el consumo de un animal. El kit puede contener artículos adicionales tales como un dispositivo para mezclar los ingredientes o un dispositivo que contiene la mezcla, por ejemplo, un tazón de alimento. En otra modalidad, las composiciones alimenticias pueden mezclarse con suplementos nutricionales adicionales tales como vitaminas y minerales que promueven buena salud en un animal. Cada componente puede proporcionarse en contenedores separados en un solo envase o en mezclas de varios componentes en envases diferentes. En algunas modalidades, los estuches comprenden uno o más de otros ingredientes adecuados para el consumo de un animal. En un aspecto, tales estuches pueden comprender instrucciones que describen cómo combinar los ingredientes para formar una composición alimenticia para el consumo del animal, generalmente mediante la mezcla de los ingredientes o mediante la aplicación de aditivos opcionales a los otros ingredientes, por ejemplo, al rociar suplementos nutricionales sobre una composición alimenticia.

En un aspecto adicional, la invención proporciona un medio para comunicar información o instrucciones sobre uno o más de lo siguiente (1) uso de una composición alimenticia para incrementar la masa corporal magra y/o controlar el peso; (2) información de contacto para el uso de los consumidores en caso de alguna pregunta relacionada con los métodos y las composiciones de la invención; y (3) información nutricional sobre la composición alimenticia. El medio de comunicación puede ser útil para instruir sobre los beneficios de usar la invención y comunicar los métodos aprobados para administrar las composiciones alimenticias a un animal. El medio comprende uno o más documentos físicos o electrónicos, medios de almacenamiento digital, medios de almacenamiento óptico, presentación de audio, pantalla audiovisual o pantalla visual que contiene la información o las instrucciones. En un aspecto, el medio puede seleccionarse del grupo que consiste en un sitio web expuesto, un quiosco con pantalla visual, un folleto, una etiqueta

del producto, un prospecto, un aviso, un comunicado, un anuncio público, una cinta de audio, un video, un DVD, un CD-ROM, un chip legible de computadoras, una tarjeta legible de computadoras, un disco legible de computadoras, un dispositivo USB, un dispositivo FireWire, una memoria de computadora y cualquier  
5 combinación de estos.

En otro aspecto, la invención proporciona métodos para fabricar una composición alimenticia que comprende uno o más ingredientes adecuados para el consumo de un animal, por ejemplo, uno o más de proteína, grasa, carbohidrato, fibra, vitaminas, minerales, probióticos, prebióticos, y lo similar. Los métodos comprenden  
10 mezclar uno o más ingredientes adecuados para el consumo de un animal. La composición puede elaborarse de conformidad con cualquier método adecuado en la materia.

En otro aspecto, la invención proporciona un paquete útil para contener las composiciones de la presente invención. El paquete comprende al  
15 menos un material adecuado para contener la composición alimenticia y una etiqueta pegada al paquete que contiene una o más palabras, imagen, diseño, acrónimo, lema, frase, u otro dispositivo, o una combinación de estos que indique que el contenido del paquete contiene la composición alimenticia. En algunas modalidades, la etiqueta pegada al paquete contiene una o más palabras, imagen,  
20 diseño, acrónimo, lema, frase, u otro dispositivo, o una combinación de estos que indique que el contenido del paquete contiene la composición alimenticia con propiedades beneficiosas relacionadas con el incremento de la masa corporal magra durante la pérdida de peso. Típicamente, dicho dispositivo comprende las palabras “promueve la masa corporal magra y controla el peso” o una expresión  
25 equivalente impresa en el paquete. Cualquier configuración del paquete y el material de empaque adecuados para contener la composición es útil en la invención, por ejemplo, bolsa, caja, botella, lata, bolsita y lo similar, fabricados de papel, plástico, papel metálico, metal y lo similar. En una modalidad, el paquete contiene una composición alimenticia adaptada para un animal particular, tal como  
30 un ser humano, un animal canino, o felino, según sea adecuado para la etiqueta, en un aspecto, una composición alimenticia para un animal de compañía como perros o gatos. En una modalidad, el paquete puede ser una lata o bolsita que comprende una composición alimenticia de la invención. En diversas modalidades, el paquete comprende, además, al menos una ventana que permite observar el  
35 contenido del paquete sin abrir el paquete. En algunas modalidades, la ventana puede ser una parte transparente del material de empaque. En otras, la ventana puede ser una parte ausente del material de empaque.

Ejemplos

La invención puede ilustrarse, además, por el siguiente ejemplo, aunque debe entenderse que este ejemplo se incluye solamente para propósitos de ilustración y no se destina a limitar el alcance de la invención a menos que se indique específicamente de cualquier otra manera.

Ejemplo 1

Se investigaron los efectos fisiológicos de la administración de la composición alimenticia. La composición alimenticia se proporcionó a perros para estudiar el efecto sobre la pérdida de peso corporal y la composición corporal.

En el estudio en perros, treinta perros adultos (2 a 12 años de edad) se asignaron al azar a dos grupos en base a su requerimiento energético para el mantenimiento básico (MER), peso corporal, grasa corporal, edad y género. Durante el estudio, todos los perros se alimentaron con un 25 % más que sus MER iniciales. Las dietas administradas se enumeran en la Tabla 1. Los perros se administraron con cada dieta durante 6 meses. El peso corporal se registró semanalmente, y la composición corporal se midió mensualmente mediante tecnología de resonancia magnética cuantitativa (QMR).

Tabla 1

| Ingredientes  | Dieta de prueba (%) | Dieta control (%) |
|---------------|---------------------|-------------------|
| Proteína      | 53,05               | 26,00             |
| Carbohidratos | 10,71               | 40,00             |
| Grasa         | 16,03               | 15,50             |
| Fibra         | 3,86                | 3,80              |
| Proteína: CHO | 4,95:1              | 0,65:1            |

Al final del estudio de 12 meses, los perros en el grupo de prueba ganaron 3 veces menos peso corporal en comparación con la dieta control (6,2 % frente a 18,6 %). Sorprendentemente, los perros alimentados con la dieta de prueba aumentaron 2,65 veces más masa corporal magra (714,1 g) en comparación con la dieta control (269,3 g) a la vez que minimizaron la ganancia de peso (6,2 % frente a 18,6 %) y la ganancia de grasa corporal (3,35 % frente a 14,01 %). Los datos se proporcionan en la Tabla 2 y muestran que una dieta con una relación de proteínas con respecto a carbohidratos de 4,95:1, incrementó la

masa corporal magra y minimizó la ganancia de grasa corporal, a la vez que se controló el peso cuando los animales se alimentaron con más del MER del animal.

Tabla 2

|  |                                           |                                                     |                                                                                    |                                                                            |
|--|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  |                                           | Aumento promedio de la masa corporal grasa (gramos) | Promedio de la ganancia en peso (% de cambio con respecto a los valores iniciales) | Grasa corporal promedio (% de cambio con respecto a los valores iniciales) |
|  | Perros alimentados con la dieta control   | 269,3                                               | 18,6                                                                               | 14,01 %                                                                    |
|  | Perros alimentados con la dieta de prueba | 714,1                                               | 6,2                                                                                | 3,35 %                                                                     |

Ejemplo 2

En el estudio en perros, treinta perros adultos (2 a 12 años de edad) se asignaron al azar a dos grupos en base a su requerimiento energético para el mantenimiento básico (MER), peso corporal, grasa corporal, edad y género. Durante el estudio, todos los perros se alimentaron con un 25 % más que sus MER iniciales. Las dietas administradas se enumeran en la Tabla 3. Los perros se administraron con cada dieta durante 6 meses. El peso corporal se registró semanalmente, y la composición corporal se midió dos veces al mes mediante tecnología DEXA.

Tabla 3

|  |               |                     |                   |
|--|---------------|---------------------|-------------------|
|  | Ingredientes  | Dieta de prueba (%) | Dieta control (%) |
|  | Proteína      | 51,67               | 25,05             |
|  | Carbohidratos | 14,7                | 40,9              |
|  | Grasa         | 16,4                | 17,1              |
|  | Fibra         | 3,52                | 4,88              |
|  | Proteína: CHO | 3,5:1               | 0,61:1            |

Al final del estudio de 6 meses, los perros del grupo de ensayo tuvieron el mismo peso corporal (32,28 kg frente a 32,27 kg) y % de grasa corporal (29,56 % frente a 29,52 %) en comparación con la dieta control. Los datos se proporcionan en la Tabla 4 y muestran que una dieta con una relación de proteína con respecto a carbohidrato de 3,5:1 no previno la ganancia de peso corporal ni minimizó el % de ganancia de grasa corporal cuando se suministró más del MER de un animal.

Tabla 4

|                                           |                       |                                    |                             |                                          |
|-------------------------------------------|-----------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------|
|                                           | Peso corporal inicial | Peso corporal al final del estudio | % de grasa corporal inicial | % de grasa corporal al final del estudio |
| Perros alimentados con la dieta control   | 28,22 kg              | 32,27 kg                           | 21,73 %                     | 29,52 %                                  |
| Perros alimentados con la dieta de prueba | 27,98 kg              | 32,28 kg                           | 20,54 %                     | 29,56 %                                  |

En la descripción, se han descrito algunas modalidades de la invención. Aunque se usan términos específicos, se usan en un sentido genérico y descriptivo solamente y no con propósitos de limitación. El alcance de la invención se describe en las reivindicaciones. Obviamente, muchas modificaciones y variaciones de la invención son posibles a la luz de las enseñanzas anteriores. Debe entenderse, por lo tanto, que dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas, la invención puede llevarse a la práctica de cualquier otra manera que como se describe específicamente.