

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **3 009 686**

51 Int. Cl.:

A23L 33/16 (2006.01)
A23L 33/18 (2006.01)
A23L 33/19 (2006.01)
A61P 17/02 (2006.01)
A23K 50/40 (2006.01)
A23K 20/147 (2006.01)
A23K 20/20 (2006.01)
A61P 19/02 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.06.2020** **E 20020275 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2024** **EP 3750411**

54 Título: **Suplemento nutricional para la curación mejorada de lesiones**

30 Prioridad:

12.06.2019 BE 201900049

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
31.03.2025

73 Titular/es:

VANLOMMEL, MARIA KRISTEL (100.00%)
Abdijstraat 6A
3271 Averbode, BE

72 Inventor/es:

VANLOMMEL, FLORENT

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 3 009 686 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

Suplemento nutricional para la curación mejorada de lesiones

Campo de la invención

5 La presente invención se refiere a un suplemento nutricional. Más en particular, la presente invención se refiere a un suplemento nutricional compuesto por componentes alimentarios orgánicos e inorgánicos naturales. La composición activa la transformación de materias primas y su absorción en el metabolismo.

Se refiere a una mezcla con características coordinantes. La composición aumenta la eficacia de absorción de las materias primas incorporadas en la formulación, pero también la eficacia de otros ingredientes alimentarios, incluyendo la medicación.

10 Antecedentes de la técnica anterior de la invención

Se sabe hoy en día que están disponibles en el mercado numerosos suplementos nutricionales para una gran variedad de objetivos y aplicaciones. Por ejemplo, hay formulaciones disponibles, tales como probióticos, que reivindican aumentar significativamente el proceso de cicatrización de heridas tales como fracturas óseas, displasia de cadera, afecciones reumáticas y otras. Esta aumentada recuperación es posible debido a la ingesta y absorción mejoradas de la medicación y los componentes alimentarios. El documento WO2008/154178A1 describe un suplemento dietético 15 que tiene una mezcla equilibrada de compuestos que promueven el crecimiento, reparación y mantenimiento del tejido óseo y conjuntivo articular de mamíferos.

Sin embargo, en realidad, la mayoría de estos suplementos no cumplen las expectativas o tienen solo una eficacia limitada o nula.

20 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de un suplemento nutricional sin ninguna de las desventajas mencionadas anteriormente y que cumpla en general las expectativas del usuario de una manera fácil de usar, como se indica en el campo de la invención.

Compendio de la invención

25 Por consiguiente, la presente invención tiene como objetivo resolver, entre otras, las desventajas anteriormente mencionadas proporcionando un suplemento nutricional que se absorbe rápida y eficazmente por el metabolismo humano que, como resultado, aumenta sustancialmente el proceso general de recuperación o cicatrización de lesiones, y/o contribuye a una movilidad mejorada en general.

Con este fin, la presente invención se refiere a un suplemento nutricional que comprende al menos los 5 ingredientes o materias primas siguientes:

- 30
- Péptido de glutamina;
 - Lactoferrina;
 - Sales lácteas;
 - Fosfato tricálcico y
 - Pirofosfato ácido de sodio.

35 De acuerdo con una realización preferida de la invención, el suplemento nutricional contiene los ingredientes anteriormente citados en las cantidades indicadas a continuación, expresadas en partes en peso:

- Péptido de glutamina de 500 a 600 partes en peso;
- Lactoferrina de 10 a 20 partes en peso;
- Sales lácteas de 450 a 550 partes en peso;
- 40 - Fosfato tricálcico de 50 a 150 partes en peso, y
- Pirofosfato ácido de sodio de 10 a 30 partes en peso.

El suplemento nutricional de la invención incluye además citrato de magnesio.

De acuerdo con otra realización preferida de la invención, el suplemento nutricional contiene junto a los ingredientes anteriormente mencionados, uno o más de los siguientes componentes: bicarbonato de sodio, gluconato ferroso, isomaltulosa, dextrosa, vainilla, proteína de trigo, vitamina C, péptido de colágeno, MSM, glucosamina y/o aroma de naranja.

- 5 Finalmente, de acuerdo con una realización preferida adicional de la invención, el suplemento nutricional contiene junto a los ingredientes anteriormente mencionados, uno o más de los siguientes componentes: Q10, condroitina, ácido hialurónico, cafeína y/o taurina.

- 10 El suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención se puede usar de manera eficiente y eficaz para acelerar la recuperación o cicatrización de lesiones, como se mencionó anteriormente, y/o se puede usar para mejorar la movilidad general de personas o animales. Más en particular, la presente invención incluye las composiciones y usos como se exponen en las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de la invención

La invención, tal como se ha indicado anteriormente, se refiere a un suplemento nutricional que comprende al menos los siguientes ingredientes, componentes o materias primas:

- 15 - Péptido de glutamina;
- Lactoferrina;
- Sales lácteas;
- Fosfato tricálcico;
- Pirofosfato ácido de sodio y
20 - citrato de magnesio.

En la siguiente descripción, cada uno de estos ingredientes esenciales se analiza con más detalle.

1. Péptido de glutamina

- 25 El péptido de glutamina es un oponente orgánico del ácido glutámico y aumenta sustancialmente la capacidad de absorción del ácido glutámico. La forma peptídica es esencial para el crecimiento muscular y la cicatrización de heridas. Este componente es un ingrediente sustancial y esencial del suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención.

- 30 El ácido glutámico como tal es el aminoácido más importante en el cuerpo humano. Sin embargo, este ácido tiene una baja absorción por sí mismo. Además, este componente está sometido a la denominada ley de mínimo. Esto implica que si falta un aminoácido esencial importante, el ácido glutámico no se absorberá. Se transformará en el aminoácido que falta debido a su función especial. Esto mantiene la actividad óptima de los aminoácidos en el cuerpo y, en consecuencia, hace que el ácido glutámico sea esencial para el cuerpo humano. En el cuerpo desempeña un papel importante en el desarrollo y mantenimiento de músculos y tendones.

- 35 Este producto se puede adquirir entre otros de la empresa Friesland Campina Domo, Stationsplein 4, Amersfoort, Países Bajos con el nombre comercial de "Hyvital® Wheat Glutamine PU". Se refiere a una proteína hidrolizada enzimática de trigo que, en condiciones estrictamente reguladas, se prepara usando enzimas adecuadas para su uso en aplicaciones alimentarias. Contiene un alto nivel de glutamina unida a péptido.

2. Lactoferrina

- 40 La lactoferrina es una proteína antiinflamatoria que pertenece al componente humoral del sistema inmune del cuerpo. Los componentes humorales son enzimas en el cuerpo que disminuyen el impacto de patógenos o activan otras células y enzimas que pueden destruir el patógeno.

La lactoferrina se puede extraer de leche de vaca pero también se encuentra en altas concentraciones en leche materna humana y leche de caballo.

- 45 Para la aplicación en la presente invención, la lactoferrina se puede extraer del calostro (primera leche después del nacimiento del ternero) en el que se excreta después del nacimiento del ternero. El calostro se caracteriza por una gran variedad de características protectoras importantes para la vida futura del ternero, entre otras, el desarrollo de inmunidad contra enfermedades. Después de varias semanas, la lactoferrina desaparece de la leche.

El suplemento nutricional en la presente invención contiene lactoferrina por sus características beneficiosas mencionadas anteriormente pero también y más importante porque la lactoferrina contiene un enlace de hierro orgánico con la proteína de la leche. Sin limitarse a una explicación científica de la eficacia del suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención, los investigadores están convencidos de que este hierro en la sangre da lugar a un transporte adicional de oxígeno por lo que el péptido de glutamina recibe este oxígeno adicional en los tendones y huesos del tejido en recuperación. Esto da lugar a un suministro aumentado de sangre y, por tanto, también de oxígeno, a los huesos y tendones cuando están lesionados. Esto mejorará y/o acelerará sustancialmente, como se ha mencionado anteriormente, el proceso de recuperación o cicatrización.

Este producto es suministrado, entre otros, por la compañía Friesland Campina Domo, Stationsplein 4, Amersfoort, Países Bajos bajo el nombre comercial de "Domo® Vivinal Lactoferrin TD". Se refiere a una glucoproteína natural de la leche que apoya al sistema inmune humano y estimula la protección contra patógenos.

3. Sales lácteas

El término "sales lácteas" tal como se usa en la presente invención y en las reivindicaciones se entiende que significa la mezcla de sales lácteas que permanecen después de que se eliminan la grasa de mantequilla y las proteínas de la leche. En alimentos convencionales, esta mezcla de sales lácteas se usa para preparar queso, yogur o se usa como un componente adicional de relleno o suavizante. Por consiguiente, estas sales lácteas se refieren a un complejo mineral, extraído de leche, rico en calcio, fósforo y magnesio. Se suministra, por ejemplo, en forma micronizada como Lactoval HICAL (como se describe con más detalle a continuación) y contiene principalmente minerales de leche en forma de complejos entre calcio y fosfato o citrato.

En particular, estas sales lácteas tal como se proponen en la formulación de la presente invención son principalmente compuestos minerales de calcio y fósforo. En la realización preferida de la presente invención, el porcentaje total de calcio no es menor del 25 % y el contenido total de fósforo no es menor del 10 % de la composición mineral total. Un ejemplo de la composición de estos minerales de sales lácteas puede ser como sigue: Calcio 26,5 %, Fósforo 12,5 %, Sodio 1,0 %, Potasio 1,0 %, Magnesio 0,9 %.

El suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención contiene esta mezcla de sales lácteas ya que se puede aplicar beneficiosamente en el proceso de recuperación. Las sales lácteas orgánicas encontradas en Lactoval pueden regular la acidez tamponando ácidos individuales tales como ácido láctico, ácido oxálico y otros y, por consiguiente, estos ácidos no pueden ejercer un efecto adverso sobre la herida en cicatrización. De hecho, con heridas es necesario evitar el aumento de la acidez tanto como sea posible en los músculos y las articulaciones.

Las sales lácteas encontradas en Lactoval se refieren, por ejemplo, a calcio, fósforo, sodio, potasio y magnesio por un lado y a lactosa por el otro. La neutralización por estas sales lácteas reduce o evita la hinchazón de la herida y mejora el suministro del péptido de glutamina, como se ha descrito anteriormente.

Este producto es ofrecido, entre otros, por la compañía Friesland Campina Domo con sede en Stationsplein 4, Amersfoort, Países Bajos y con oficina registrada en NCB-laan 80, P.O. Box 13, 5460 BA Veghel, Países Bajos, bajo el nombre comercial "DMV® Lactoval® Hical". Se refiere a un producto mineral rico en calcio derivado de leche. Se extrae de la leche mediante un proceso de aislamiento único. Contiene ingredientes lácteos estándar tales como minerales lácteos, proteína láctea y lactosa. Se recomienda usar para reforzar el calcio en una amplia gama de productos alimenticios. Contiene componentes minerales lácteos, en particular en forma de complejos de fosfato y citrato de calcio.

Lactoval se puede encontrar en el mercado en dos variedades: Lactoval Hical y Lactoval Hical micronizado. Ambos contienen aproximadamente un 26,5 % de calcio. Ambas variedades se pueden usar en el suplemento nutricional de la presente invención.

4. Fosfato tricálcico

Tradicionalmente, el fosfato tricálcico se usa en alimentos como agente antiapelmazante en numerosos polvos. En el suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención, el fosfato tricálcico también se usa como agente antiapelmazante.

Sin desear estar ligados a una explicación científica, los investigadores creen que la adición de fosfato tricálcico al suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención contribuye principalmente a proporcionar fósforo pentavalente. El fósforo pentavalente se transformará continuamente en fósforo divalente. Esta conversión liberará un valor calórico de 5K. Este valor calórico extra crea un estímulo extra para la absorción del péptido de glutamina por el cuerpo.

Este producto es suministrado, entre otros, por la compañía Gadot Biochemical Industries Ltd, con sede en Hahistrudrut Ave 117, P.O. Box 10636, Haifa Bay, Israel, bajo el nombre comercial de "GBi Tri Calcium Phosphate E-341".

5. Pirofosfato ácido de sodio

- En alimentos convencionales, este ingrediente se usa como función ácida para levaduras químicas. El suplemento nutricional de acuerdo con esta invención añadió pirofosfato ácido de sodio a la formulación para mantener el proceso continuo de transformación del fósforo pentavalente en fósforo divalente. Esto mantendrá el funcionamiento de la fuente de energía. En efecto, el pirofosfato ácido de sodio es un fósforo divalente que no está presente de manera suficiente en el cuerpo y, por consiguiente, necesita ser suministrado preferiblemente mediante ingesta a través del suplemento nutricional de la presente invención.

Proporciones en peso

- Los ingredientes descritos anteriormente son las materias primas o componentes esenciales presentes en el suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención. Con respecto a las proporciones en peso mutuas de estos 5 ingredientes: de acuerdo con una realización preferida de la invención, los ingredientes mencionados anteriormente están presentes preferiblemente en las cantidades indicadas a continuación, expresadas como partes en peso:

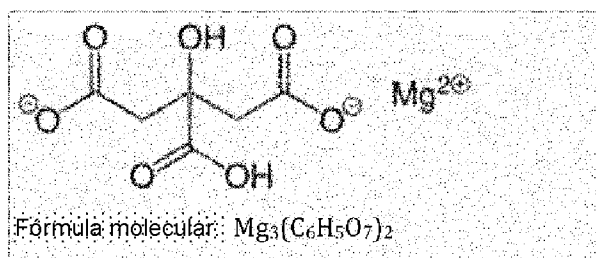
- Péptido de glutamina neutro de 500 a 600 partes en peso;
- Lactoferrina de 10 a 20 partes en peso;
- Sales lácteas de 450 a 550 partes en peso;
- Fosfato tricálcico de 50 a 150 partes en peso, y
- Pirofosfato ácido de sodio de 10 a 30 partes en peso.

Citrato de magnesio

- El suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención comprende además citrato de magnesio.

Se añade magnesio como mineral extra en, por ejemplo, suplementos vitamínicos como elemento convencional en alimentos. En el suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención, el magnesio se usa como un elemento adicional para respaldar la ingesta de calcio. De hecho, la proporción calcio-magnesio necesita ser de 2/1 para una función óptima.

- Citrato de magnesio, fórmula estructural:



- El citrato de magnesio es la sal de magnesio del ácido cítrico y tiene la siguiente fórmula general $\text{Mg}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2$. Sin embargo, en realidad sólo aparece como un nona-hidrato, $\text{Mg}_3(\text{C}_6\text{H}_5\text{O}_7)_2 \cdot 9 \text{H}_2\text{O}$. Es un polvo cristalino blanco, de sabor ácido suave que contiene un 12 % de magnesio (de acuerdo con el peso). El citrato de magnesio se prepara fácilmente por reacción del hidróxido de magnesio con ácido cítrico.

Este producto se puede adquirir entre otros de la empresa Jungbunzlauer Ladenburgo GmbH, Dr. Albert-Reimann-Str. 18, DE-68526 Landenburg, Duitsland bajo el nombre comercial de "Trimagnesium Citrate Anhydrous USP Fine".

- De acuerdo con otra forma de realización preferida de la invención, el suplemento nutricional contiene junto a los ingredientes anteriormente mencionados, uno o más de los siguientes componentes: bicarbonato de sodio, gluconato ferroso, isomaltulosa, dextrosa, vainilla, proteína de trigo, vitamina C, péptido de colágeno, MSM, glucosamina y/o aroma de naranja.

A continuación se ofrece una breve descripción de la función convencional y la supuesta contribución o función de los ingredientes relevantes en el suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención.

Bicarbonato de sodio

- En los alimentos convencionales, este ingrediente se usa como función básica para levaduras químicas o como materia prima para todo tipo de preparaciones en la cocina.

El suplemento nutricional de la presente invención usa bicarbonato de sodio como una reacción rápida a ácidos orgánicos con características de caducidad. Después de la ingesta, este componente se metabolizará completamente y, por lo tanto, desaparecerá. Este compuesto no se puede producir en el cuerpo y por tanto necesita aplicarse o absorberse diariamente.

5 Gluconato ferroso

En alimentos convencionales, este ingrediente se usa como una fuente extra de hierro en una forma fácilmente absorbible. El suplemento nutricional de la presente invención usa gluconato ferroso como una fuente extra de hierro para apoyar la función de la lactoferrina.

Otros posibles ingredientes:

- 10 Junto a los ingredientes mencionados anteriormente, el suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención puede contener uno o más de los siguientes componentes: isomaltulosa, dextrosa, vainilla, proteína de trigo, vitamina C, péptido de colágeno, MSM, glucosamina y/o aroma de naranja, Q10, condroitina, ácido hialurónico, cafeína y/o taurina.

MSM

- 15 El término "MSM", tal como se usa en la presente descripción y conclusiones, se entiende que es la abreviatura de metil sulfonil metano y es un componente soluble en agua que aparece en toda la vida sobre la tierra, como plantas, animales, seres humanos, peces y algas. El sulfonilo apunta a un ingrediente de azufre.

- 20 El MSM se ofrece y está disponible normalmente en el mercado en forma de polvo. El polvo de MSM contiene un enlace de azufre; el azufre está asociado con diferentes procesos en el cuerpo humano. Es un elemento importante del cuerpo humano y la carencia de este elemento químico da lugar a una función corporal reducida. El polvo de MSM es un aditivo conocido para suplementos que contienen glucosamina.

Q10

- 25 La coenzima Q10 o simplemente Q10 en la descripción y reivindicaciones de la presente invención, también se conoce como ubiquinona-10 y es una sustancia similar a la vitamina, soluble en grasas que se encuentra en todas las células humanas y animales. La función más importante de esta coenzima es servir como un co-factor en diferentes etapas de conversión importantes parte de la producción de energía (producción de ATP) de la célula. También es un antioxidante importante. Está estructuralmente relacionada con la vitamina K y la vitamina E.

Ejemplo

- 30 Un ejemplo concreto de la formulación del ingrediente alimentario o suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención contiene los siguientes componentes en los porcentajes en peso indicados (expresados como partes en peso).

- Péptido de glutamina neutro	500
- Lactoferrina	12
- Sales lácteas	510
- Citrato de magnesio	110
- Fosfato tricálcico	90
- Pirofosfato ácido de sodio	21
- Bicarbonato de sodio	32
- Gluconato férrico	21
- Isomaltulosa	200
- Dextrosa	570
- Vainilla	14

ES 3 009 686 T3

- Proteína de trigo	400
- Vitamina C	100
- Péptido de colágeno	50
- MSM	35
- Glucosamina	30
- Aroma de naranja	50

Un análisis químico de este producto proporcionó el siguiente resultado:

Análisis químico

Humedad	5,8	g/100g	basándose en ISO 1442 ^a
Cenizas	19,7	g/100g	basándose en ISO 936 ^a
Proteína (% de N x 6,25)	29,7	g/100g	ISO 1871 ^a
Grasa después de la hidrólisis ácida (Weibull)	2,1	g/100g	basándose en ISO 1443 ^a
Azúcares red. después de la inversión (como glucosa)	26,9	g/100g	basándose en EG/152/2009 ^a
Fibra dietética (Asp)	4,6	g/100g	basándose en ASL00.00.18 ^a
Almidón (EWERS)	6,0	g/100g	SM00120
Hidratos de carbono totales (calculados)	38,1	g/100g	SM00093
Contenido energético	299	kcal/100 g	SM00169
Contenido energético	1.267	kJ/100g	SM00169

5 En la tabla anterior, la primera columna muestra el tipo de componente alimenticio encontrado en el suplemento nutricional de la presente invención, la segunda columna muestra los resultados de la investigación, la tercera columna muestra la unidad de los resultados y la cuarta columna el método de medición aplicado.

Adicionalmente, se determinó el espectro de ácidos grasos del producto en cuestión sobre el total de todos los ácidos grasos presentes (C4-C22) en el suplemento nutricional de acuerdo con la invención.

Espectro de ácidos grasos sobre el total de ácidos grasos (C4-C22)

C4:0 (ácido butírico)	0,9	%	SM00716 ^a
C6:0 (ácido caproico)	0,5	%	SM00716 ^a
C8:0 (ácido caprílico)	0,3	%	SM00716 ^a
C10:0 (ácido cáprico)	0,6	%	SM00716 ^a
C12:0 (ácido láurico)	1,2	%	SM00716 ^a
C14:0 (ácido mirístico)	3,8	%	SM00716 ^a
C14:1 (ácido miristoleico)	0,3	%	SM00716 ^a

ES 3 009 686 T3

C15:0 (ácido pentadecanoico)	0,4	%	SM00716 ^a
C16:0 (ácido palmítico)	24,5	%	SM00716 ^a
C16:1 (ácido palmitoleico)	0,8	%	SM00716 ^a
C17:0 (ácido heptadecanoico)	0,2	%	SM00716 ^a
C17:1 (ácido heptadecenoico)	0,1	%	SM00716 ^a
C18:0 (ácido esteárico)	7,5	%	SM00716 ^a
C18:1 (ácido oleico)	17,1	%	SM00716 ^a
C18:2 (ácido linoleico)	38,3	%	SM00716 ^a
C18:3 (ácido linolénico)	2,3	%	SM00716 ^a
C20:0 (ácido araquídico)	0,2	%	SM00716 ^a
C20:1 (ácido eicosenoico)	0,5	%	SM00716 ^a
C20:2 (ácido eicosadienoico)	0,1	%	SM00716 ^a
C22:0 (ácido docosanoico)	0,1	%	SM00716 ^a
C22:1 (ácido docosenoico)	0,1	%	SM00716 ^a
C24:0 (ácido tetracosanoico)	0,1	%	SM00716 ^a
C24:1 (ácido tetracosenoico)	0,1	%	SM00716 ^a
Ácido graso saturado (contenido total)	0,85	%	SM00716 ^a
Ácido graso monoinsaturado (contenido total)	0,40	%	SM00716 ^a
Ácidos grasos poliinsaturados (contenido total)	0,85	%	SM00716 ^a
Ácidos grasos trans (contenido total)	0,027	%	SM00716 ^a
Ácidos grasos omega 3 (contenido total)	0,048	%	SM00716 ^a
Ácidos grasos omega 6 (contenido total)	0,80	%	SM00716 ^a
Sodio	0,91	g/100g basándose en ASL07.00.56 ^a	

Las columnas 2, 3 y 4 tienen el mismo significado que en la tabla anterior.

Apoyo experimental (I)

5 Un cirujano veterinario ha usado el suplemento nutricional de la presente invención para reforzar o mejorar la movilidad general de animales, perros en particular, y ha obtenido excelentes resultados, no sólo en casos de recuperación o cicatrización de heridas después de la cirugía, sino también para obtener una recuperación funcional general, p. ej., de una enfermedad reumática, sin una intervención quirúrgica previa.

10 El cirujano veterinario ha obtenido tales resultados beneficiosos en particular con perros, que padecen las siguientes enfermedades: panosteítis, displasia del codo, enfermedad de osteocondrosis, problemas de rodilla con menisco o ligamentos cruzados, problemas de cadera tales como displasia de cadera y Perthes de pierna, mielopatía degenerativa, perros jóvenes con problemas de crecimiento, perros mayores que padecen movilidad disminuida, palomas deportivas jóvenes, etc.

Apoyo experimental (II)

Con el fin de evaluar el efecto positivo del suplemento nutricional de acuerdo con la presente invención en la recuperación de lesiones corporales o lesiones con pacientes, se han realizado una serie de ensayos.

5 Se han realizado pruebas en una población de siete perros, todos con problemas de osteoartritis, y que se sometieron a una cirugía quirúrgica artroscópica operativa del codo o rodilla (TPLO - osteotomía de nivelación de meseta tibial, o TTA - Avance de Tuberosidad Tibial). Algunos de estos pacientes han sido alimentados con comprimidos que contienen el suplemento nutricional de acuerdo con la invención durante un período de cuatro semanas, comenzando seis semanas después de la operación.

10 El efecto del suplemento nutricional de la invención sobre el proceso de recuperación o curación se evaluó de tres maneras:

1) Una evaluación subjetiva del dueño del perro mediante una herramienta de evaluación LOAD (Liverpool Osteoarthritis in Dogs);

2) una evaluación subjetiva del cirujano veterinario por medio de una herramienta de evaluación COAST (Canine Osteoarthritis Staging Tool) normalizada;

15 3) una medición objetiva por medio de una placa de presión.

Con el fin de mejorar la fiabilidad de las pruebas, se ha incluido un grupo placebo como control negativo. Por lo tanto, las pruebas realizadas representan un estudio clínico piloto, prospectivo y controlado con placebo.

20 Los pacientes sujeto de este estudio son perros adultos, en los que se ha diagnosticado osteoartritis, y que han sido tratados en el curso de 2019 por la Universidad de Ghent, Facultad de Ciencias Veterinarias en Merelbeke, cerca de Gante, Bélgica. Se seleccionaron para el estudio pacientes que seis semanas después de la cirugía quirúrgica aún padecían cojera.

Se incluyeron dos subgrupos en el estudio:

1) un primer grupo de cinco perros, a los que se alimentó oralmente con el suplemento nutricional de la invención como con un comprimido;

25 2) un segundo grupo de dos perros, a los que se alimentaron con cápsulas placebo.

30 Los dueños de perros completaron el cuestionario LOAD en el momento de la consulta con el cirujano veterinario seis semanas después de la cirugía operativa, así como doce semanas después de la cirugía operativa. En la primera consulta, recibieron las cápsulas, respectivamente las cápsulas del cirujano para que los dueños las administraran a sus perros durante cuatro semanas. Los dueños desconocen el hecho de si sus perros se alimentarán con el suplemento nutricional de la invención o con las cápsulas placebo. Las cápsulas placebo contienen lactosa y un colorante pero sin ingrediente activo.

Con respecto a la alimentación del suplemento nutricional durante cuatro semanas:

- durante la primera semana, los perros se alimentan con una dosis doble del suplemento;
- durante las siguientes tres semanas, se alimentan con una dosis normal de mantenimiento.

35 La dosis tiene en cuenta el peso corporal de los perros. Cuanto mayor es el peso, mayor es la cantidad (proporcional) del suplemento nutricional que se va a alimentar. A continuación se presenta una vista esquemática del procedimiento tal como se siguió en las pruebas:

Acción:

Evaluación:

cirugía operativa

placa de presión

seis semanas después de la cirugía operativa:

primer control postquirúrgico

placa de presión + LOAD + COAST

comenzar la ingesta de la cápsula nutricional o cápsulas placebo de la invención durante 4 semanas

seis semanas después del primer control postquirúrgico

Acción:

segundo control postquirúrgico

Evaluación:

placa de presión + LOAD + COAST

El suplemento nutricional de la invención se alimentó a los perros durante cuatro semanas, una vez al día, en forma de un comprimido masticable, preferiblemente por la mañana.

Evaluación de las puntuaciones LOAD:

- 5 Para los dos perros del grupo de control placebo, no se observó ninguna mejora de la puntuación het LOAD.

Para los cinco perros del grupo de prueba, se observó una puntuación LOAD mejorada para dos de los cinco pacientes.

Evaluación de las puntuaciones COAST:

Al contrario que los formularios LOAD que fueron completados por los dueños de los perros, los formularios COAST fueron completados por los cirujanos veterinarios.

- 10 Para ninguno de los dos pacientes en el grupo de control, se observó una etapa COAST mejorada.

Para dos de los cinco pacientes que fueron alimentados con el suplemento nutricional de la invención, los datos para la etapa COAST fueron incompletos; por lo tanto, estos no se tuvieron en cuenta.

Para los tres pacientes restantes en el grupo de prueba, se observó una etapa COAST mejorada para uno de los tres pacientes.

- 15 Placa de presión

Con respecto a la Fuerza Vertical Media, la Fuerza Vertical Máxima, el Impacto Vertical y el Índice de Simetría para los dos pacientes del grupo de control, los resultados antes y después de la terapia fueron los mismos, o bastante similares.

- 20 Con respecto a los parámetros anteriores para los cinco pacientes del grupo de prueba, se observó una mejora de uno o más parámetros de placa de presión para todos los pacientes. Para dos pacientes se observó una potenciación de las fuerzas de reacción verticales del suelo y para tres pacientes se pudo observar una disminución del índice de simetría.

- 25 Las mediciones de placa de presión, al contrario que las evaluaciones LOAD y COAST mencionadas anteriormente, son datos objetivos y, como tales, se consideran "estándares de oro". Los parámetros de la placa de presión que se evaluaron en el estudio por los inventores son la Fuerza Vertical Media, la Fuerza Vertical Máxima, el Impacto Vertical y el Índice de Simetría. Todos estos son parámetros fiables para la evaluación de la cojera, de acuerdo con Krotscheck y cols., 2014, "Precision and accuracy of ground reaction force normalization in a heterogeneous population of dogs", Veterinary Surgery 43, 437-445.

Conclusión general de los datos experimentales

- 30 Sobre la base del estudio piloto descrito anteriormente, se pudo observar un efecto positivo leve para el suplemento nutricional de acuerdo con la invención en la movilidad de perros que padecen osteoartritis durante el periodo de revalidación después de una cirugía operativa de codo o rodilla.

REIVINDICACIONES

1. Un suplemento nutricional que comprende los siguientes componentes:
 - Péptido de glutamina;
 - Lactoferrina;
 - 5 - Sales lácteas;
 - Fosfato tricálcico;
 - Pirofosfato ácido de sodio y
 - Citrato de magnesio.
- 10 2. El suplemento nutricional de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende los componentes anteriores en las siguientes cantidades, expresadas como partes en peso:
 - Péptido de glutamina neutro de 500 a 600 partes en peso;
 - Lactoferrina de 10 a 20 partes de peso;
 - Sales lácteas de 450 a 550 partes en peso;
 - Fosfato tricálcico de 50 a 150 partes en peso, y
 - 15 - Pirofosfato ácido de sodio de 10 a 30 partes en peso.
3. El suplemento nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, que comprende además uno o más de los siguientes componentes:
bicarbonato de sodio, gluconato férrico, isomaltulosa, dextrosa, vainilla, proteína de trigo, vitamina C, péptido de colágeno, MSM, glucosamina y/o aroma de naranja.
- 20 4. El suplemento nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones mencionadas anteriormente, que comprende además uno o más de los siguientes componentes:
condroitina, ácido hialurónico, cafeína y/o taurina.
5. El suplemento nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, consistiendo las sales lácteas principalmente en compuestos minerales de calcio y fósforo.
- 25 6. El suplemento nutricional de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el contenido de calcio es al menos del 25 % y el contenido de fósforo al menos del 10 % del contenido mineral total.
7. El suplemento nutricional de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6 para su uso en la mejora de la cicatrización de lesiones.