

ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102011901949452A1

Publication Date

20121127

Applicant

SANYPET SPA

Title

COMPOSIZIONE EDIBILE PER IL CONTROLLO DELLA DISGLICEMIA NEGLI
ANIMALI E PRODOTTO PER L'ALIMENTAZIONE DI ANIMALI CONTENENTE
TALE COMPOSIZIONE

**COMPOSIZIONE EDIBILE PER IL CONTROLLO DELLA
DISGLICEMIA NEGLI ANIMALI E PRODOTTO PER
L'ALIMENTAZIONE DI ANIMALI CONTENENTE TALE
COMPOSIZIONE**

5 Campo di applicazione

La presente invenzione concerne una composizione edibile per il controllo della disglycemia negli animali ed un prodotto per l'alimentazione di animali contenente tale composizione secondo il preambolo delle rispettive rivendicazioni indipendenti n. 1 e 10.

10 L'invenzione si inserisce nell'ambito dell'industria per la produzione di prodotti per l'alimentazione e la cura di animali, in particolare di tipo domestico quali cani e gatti.

La composizione edibile per il controllo della disglycemia ed il prodotto per l'alimentazione degli animali oggetto della presente invenzione sono destinati ad
15 essere somministrati agli animali al fine di prevenire o attenuare alterazioni del metabolismo glucidico, quali in particolare l'iperglicemia ed il diabete, nonché possono essere impiegati come coadiuvanti nella cura delle suddette alterazioni. Inoltre, la composizione edibile per il controllo della disglycemia ed il prodotto per l'alimentazione degli animali in accordo con la presente invenzione si
20 prestano a prevenire ed a contenere gli effetti degenerativi e citotossici della disglycemia e, in particolare, si prestano a prevenire la cosiddetta "sindrome metabolica" e le complicanze cardiovascolari che ne derivano.

Stato della tecnica

Come è noto negli ultimi anni si stanno sempre più diffondendo anche tra gli
25 animali domestici, così come nell'uomo, le cosiddette "malattie del benessere",

ovvero le malattie dovute ad una eccessiva alimentazione e ad una dieta ricca di grassi e zuccheri, associate ad uno scarso movimento. Tra queste, le malattie più diffuse sono le diverse forme di disglycemia, ovvero in particolare l'iperglicemia ed il diabete conclamato, la dislipidemia, l'obesità, l'ipertensione arteriosa, le

5 patologie cardiovascolari etc.

Più in dettaglio, la disglycemia e, in particolare, il diabete, oltre ad interferire con la corretta gestione del glucosio e, di conseguenza, con l'utilizzo appropriato dell'energia corporea, sono responsabili a lungo termine di danni a carico di vari organi ed apparati tra cui l'occhio, il rene, il sistema cardiocircolatorio ed i nervi

10 periferici.

Il diabete, in particolare, è in grado di causare una macroangiopatia, ovvero una vasculopatia aterosclerotica a carico dei vasi coronarici, cerebrali e periferici, ed una microangiopatia, ovvero un complesso di alterazioni a carico dei piccoli vasi e, in particolare, dei capillari retinici, glomerulari e dei vasa nervorum le quali

15 possono causare retinopatie, cataratta, nefropatie, neuropatie e dermatopatie.

I soggetti affetti da diabete, inoltre, sono predisposti allo sviluppo della cosiddetta "sindrome metabolica". Quest'ultima è contraddistinta dalla contemporanea presenza di alti livelli ematici di colesterolo e di trigliceridi, iperuricemia, ipertensione, microalbuminuria e obesità viscerale, unita ad insulino-resistenza.

20 Conseguenze principali della sindrome metabolica sono l'accelerata aterosclerosi e, quindi, l'aumento della macroangiopatia diabetica.

E' evidente come in queste condizioni acquisisca una importanza fondamentale prevenire l'insorgenza di alterazioni del metabolismo glucidico o, in animali già affetti da tali alterazioni, limitarne gli effetti.

25 La più importante forma di disglycemia, ovvero il diabete, è dovuta a due

principali cause: la mancata produzione di insulina da parte delle cellule β -pancreatiche, a seguito della distruzione delle cellule β -pancreatiche stesse indotta dal sistema immunitario, o la ridotta sensibilità dei tessuti bersaglio all'azione dell'insulina, pur essendo quest'ultima prodotta nella giusta quantità, a seguito di
5 una diminuzione dell'affinità dei recettori insulinici con l'insulina stessa.

Allo scopo quindi di prevenire o attenuare tale forma di disglycemia, sono note sul mercato composizioni destinate ad essere somministrate agli animali domestici per via orale e contenenti estratti fitoterapici e principi attivi atti ad agire sul metabolismo glucidico per favorire la produzione di insulina e per favorire il
10 controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

A tale proposito sono ad esempio note composizioni edibili contenenti estratti di *Gymnema Sylvestre*. Il fitocomplesso di tale pianta, infatti, è in grado di abbassare sensibilmente la glicemia, agendo sull'assorbimento del glucosio a livello intestinale. Lo stesso fitocomplesso è inoltre in grado di stimolare il
15 rilascio di insulina da parte delle cellule β -pancreatiche, sfruttando queste ultime al massimo della loro potenzialità. Più in dettaglio, il fitocomplesso della *Gymnema Sylvestre* aumenta la permeabilità delle cellule di Langerhans, consentendo il passaggio di una maggior quantità di insulina nel sangue.

Tuttavia, i composti edibili per il controllo della glicemia contenenti estratti di
20 *Gymnema Sylvestre* si sono dimostrati nella pratica non scevri di inconvenienti.

Un primo inconveniente risiede nello sfruttamento intensivo delle cellule β -pancreatiche, il quale provoca un rapido esaurimento funzionale di queste ultime, aumentandone il turn-over e la morte.

Un secondo inconveniente risiede nel fatto che le molecole di insulina rilasciate
25 dalle cellule β -pancreatiche diffondono rapidamente nel sangue, provocando

l'insorgenza di picchi insulinici che contribuiscono in maniera estemporanea al controllo dei livelli glicemici nel sangue, ma che non garantiscono il mantenimento di livelli basali di insulina nel tempo atti ad assicurare una corretta gestione del glucosio.

- 5 Sono altresì note composizioni edibili per il controllo della disglycemia contenenti estratti di *Momordica Charantia*. Il fitocomplesso di tale pianta, infatti, presenta proprietà ipoglicemizzanti, in quanto aumenta il rilascio di insulina da parte delle cellule β -pancreatiche e stimola la glicogenogenesi.

Anche tali composizioni hanno dimostrato tuttavia nella pratica gli inconvenienti
10 sopra esposti per le composizioni contenenti estratti di *Gymnema Sylvestre*. Più in dettaglio, anche le composizioni contenenti *Momordica Charantia* favoriscono uno sfruttamento intensivo delle cellule β -pancreatiche, provocandone un rapido esaurimento funzionale, e favoriscono un rilascio non controllato dell'insulina dalle cellule β -pancreatiche provocando l'insorgenza di picchi insulinici.

- 15 Sono inoltre da tempo disponibili sul mercato prodotti specifici per l'alimentazione di animali affetti da disglycemia, ovvero per l'alimentazione di animali affetti da dislipidemia e/o da problemi di obesità o sovrappeso i quali potrebbero sviluppare nel tempo forme di disglycemia.

Tali prodotti presentano un basso apporto calorico. Allo scopo, essi contengono
20 generalmente elevati tenori di fibre non fermentabili, le quali aumentano il senso di sazietà negli animali che assumono i prodotti stessi, pur mantenendo l'apporto calorico contenuto. Tuttavia, i prodotti per l'alimentazione di animali contenenti un elevato tenore di fibre non fermentabili favoriscono una riduzione della permeabilità intestinale e possono provocare costipazioni e/o infiammazioni delle
25 mucose gastrointestinali. Inoltre, l'elevato tenore di fibre non fermentabili

diminuisce l'assorbimento dei nutrienti presenti nei prodotti alimentari stessi.

Pertanto, la somministrazione contemporanea agli animali di prodotti contenenti fibre non fermentabili e di principi attivi per il controllo della disglycemia, quale ad esempio la *Gymnema Sylvestre* o la *Momordica Charantia* sopra citate, 5 inficerebbe l'azione di tali principi attivi, dal momento che questi ultimi non verrebbero correttamente assimilati dall'animale.

Presentazione dell'invenzione

In questa situazione, il problema alla base della presente invenzione è quello di mettere a disposizione una composizione edibile per il controllo delle disglycemie 10 negli animali, la quale favorisca il controllo dei livelli di glicemia nel sangue.

Un ulteriore scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione una composizione edibile per il controllo delle disglycemie negli animali, la quale contribuisca ad innalzare i livelli di insulina disponibile nell'organismo dell'animale che assume tale composizione, pur risparmiando le cellule β - 15 pancreatiche.

Un altro scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione una composizione edibile per il controllo delle disglycemie negli animali, la quale assicuri, anche in condizioni basali, la disponibilità di una quantità di insulina sufficiente a garantire un buon utilizzo del glucosio.

20 Un ulteriore scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione una composizione edibile per il controllo delle disglycemie negli animali, la quale consenta di prevenire la sindrome metabolica e le complicanze cardiovascolari da essa derivanti.

Un altro scopo della presente invenzione è di mettere a disposizione un prodotto 25 per l'alimentazione di animali, il quale assicuri un contenuto apporto calorico ed

al contempo il corretto assorbimento dei nutrienti presenti nel prodotto alimentare stesso, nonché il corretto assorbimento di eventuali principi attivi somministrati all'animale con il prodotto alimentare.

Questi ed altri scopi ancora vengono tutti raggiunti dalla crocchetta per animali
5 secondo le rivendicazioni allegate.

Le caratteristiche tecniche dell'invenzione, secondo i suddetti scopi, sono chiaramente riscontrabili dal contenuto delle rivendicazioni sottoriportate ed i vantaggi della stessa risulteranno maggiormente evidenti nella descrizione dettagliata che segue, fatta con riferimento ad una forma di realizzazione
10 puramente esemplificativa e non limitativa.

Descrizione dettagliata

Con il termine composizione edibile dovrà intendersi genericamente nel seguito una qualunque composizione atta ad essere somministrata ad un animale per via orale. In particolare, la composizione edibile in oggetto potrà presentarsi in forma
15 di polvere o di granuli, in forma compatta, ovvero ad esempio in forma di crocchette o compresse, ovvero anche in forma liquida.

In accordo con una sua forma realizzativa preferenziale, la composizione edibile per il controllo della disglycemia negli animali secondo la presente invenzione si presenta in forma compatta e, in particolare, in forma di compresse, come verrà
20 meglio spiegato nel seguito. Essa è preferibilmente destinata ad essere somministrata agli animali mediante un prodotto per l'alimentazione di animali anch'esso oggetto della presente invenzione e meglio descritto nel seguito.

La composizione edibile ed il prodotto per l'alimentazione di animali secondo la presente invenzione sono destinati ad essere somministrati agli animali al fine di
25 prevenire o attenuare alterazioni del metabolismo glucidico, quali in particolare

l'iperglicemia ed il diabete. La suddetta composizione ed il prodotto per l'alimentazione di animali possono inoltre essere somministrati agli animali come coadiuvanti nella cura delle alterazioni del metabolismo glucidico, ovvero della disglycemia, ed in particolare nella cura del diabete.

5 Allo scopo, la principale funzione della composizione edibile e del prodotto per l'alimentazione di animali secondo la presente invenzione è quella di ridurre e/o stabilizzare la concentrazione di glucosio nel sangue dell'animale che li assume.

Infine, la composizione edibile per il controllo della disglycemia ed il prodotto per l'alimentazione di animali in accordo con la presente invenzione si prestano a
10 prevenire ed a contenere gli effetti degenerativi e citotossici della disglycemia e, in particolare, si prestano a prevenire la "sindrome metabolica" e le complicanze cardiovascolari che ne derivano.

Allo scopo, la composizione edibile ed il prodotto per l'alimentazione di animali secondo la presente invenzione hanno l'ulteriore funzione di diminuire la
15 percentuale di colesterolo e di trigliceridi liberi nel sangue, riducendone l'assimilazione ed al contempo aumentando e migliorando il metabolismo lipidico.

In accordo con l'idea alla base della presente invenzione la composizione edibile per il controllo della disglycemia comprende almeno i seguenti componenti:
20 estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e zinco.

Vantaggiosamente, l'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* è compreso nella composizione edibile in una quantità in peso sostanzialmente compresa tra il 70% ed il 90% rispetto alla quantità in peso di estratto fitoterapico di *Momordica*
25 *Charantia* compresa nella composizione edibile. Preferibilmente, la quantità in

peso di estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* nella composizione edibile è pari a circa l'80% della quantità in peso di estratto fitoterapico di *Momordica Charantia*.

L'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* è vantaggiosamente prelevato dalle
5 foglie di questa pianta e contiene acido gymnemico, il quale è dotato di valenze acide. L'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* è vantaggiosamente prelevato dai frutti di questa pianta e contiene un principio attivo polipeptidico, la momordicina.

La momordicina contenuta nell'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* è
10 suscettibile di reagire con l'acido gymnemico contenuto nell'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* per realizzare polipeptidi dotati di valenze acide atti a legarsi ai recettori tirosin chinasi delle cellule β -pancreatiche, provocando il passaggio delle cellule β -pancreatiche dalla fase G_0 di quiescenza alla fase S di sintesi e duplicazione del materiale genetico per promuovere la rigenerazione
15 delle cellule β -pancreatiche e, di conseguenza, la produzione ed il rilascio di molecole di insulina.

I recettori tirosin chinasi, infatti, sono recettori transmembrana presenti sulle cellule β -pancreatiche e suscettibili di interagire con i fattori di crescita endogeni. Questi ultimi sono molecole segnale extracellulari che, legandosi ai recettori,
20 attivano una cascata di eventi nel citosol della cellula e stimolano la cellula a crescere e proliferare. Più in dettaglio, la cellula è indotta da tali fattori di crescita a passare dalla fase G_0 di quiescenza alla fase S di sintesi e duplicazione del materiale genetico che precede la mitosi cellulare.

I fattori di crescita endogeni, in particolare, comprendono catene polipeptidiche
25 dotate di valenze acide che consentono il legame con le valenze basiche dei

recettori transmembrana cellulari.

Il fitocomplesso della *Momordica Charantia*, interagendo con il fitocomplesso della *Gymnema Sylvestre*, realizza polipeptidi dotati di valenze acide che simulano i fattori di crescita endogeni. Tali polipeptidi con valenze acide sono
5 quindi in grado di legarsi ai recettori transmembrana delle cellule β -pancreatiche promuovendone la duplicazione.

Le cellule β -pancreatiche, pertanto, essendo disponibili in numero maggiore nell'organismo dell'animale che assume la composizione in accordo con la presente invenzione, producono e rilasciano una maggiore quantità di insulina, la
10 quale è in grado di compensare eventuali carenze metaboliche dell'animale.

Gli estratti fitoterapici della *Gymnema Sylvestre* e della *Momordica Charantia*, reagiscono tra loro favorendo quindi la rigenerazione delle cellule β -pancreatiche e, pertanto, non provocano uno sfruttamento intensivo delle cellule β -pancreatiche già presenti nell'organismo, come invece accade nel caso in cui
15 vengano somministrati i singoli estratti fitoterapici.

Tuttavia, l'insulina prodotta e rilasciata dalle cellule β -pancreatiche rigenerate, qualora permanesse nella forma monomerica o dimerica, non potrebbe essere correttamente immagazzinata e trattenuta nell'organismo, dal momento che diffonderebbe rapidamente nel sangue.

20 Allo scopo, la presenza di zinco nella composizione secondo la presente invenzione è di fondamentale importanza per garantire il corretto immagazzinamento dell'insulina prodotta dalle cellule β -pancreatiche rigenerate ed una ottimale efficacia terapeutica della composizione stessa.

Lo zinco, infatti, coordina attorno a sé le molecole di insulina in forma di cristalli
25 esamerici stabili nel tempo, i quali rallentano la diffusione delle molecole di

insulina nel sangue. Più in dettaglio, sei molecole di insulina, a due a due accoppiate a formare tre dimeri, si dispongono attorno a due ioni zinco (Zn^{2+}) centrali, a formare un cristallo esamerico.

Lo zinco, pertanto, rende maggiormente stabili nel tempo le molecole di insulina prodotte dalle cellule β -pancreatiche rigenerate, consentendo di migliorare e
5 normalizzare nel lungo termine i profili glicemici dell'animale che assume la composizione e consentendo di ridurre l'insorgenza di picchi di insulinemia.

Quest'ultimo effetto è inoltre favorito dalla capacità dello zinco di regolare l'espulsione dell'insulina dalle cellule β -pancreatiche, consentendo un miglior
10 utilizzo del glucosio.

La rigenerazione delle cellule β -pancreatiche promossa dall'estratto di *Gymnema Sylvestre* e dall'estratto di *Momordica Charantia*, comporta un aumento nella produzione e nel rilascio di molecole di insulina. Tuttavia, in assenza di uno specifico apporto supplementare di zinco nell'organismo dell'animale, tali
15 molecole di insulina, non stabilizzate, verrebbero rapidamente degradate e l'organismo dell'animale non ne beneficerebbe.

Lo zinco è un microelemento che rientra nella composizione di numerosi enzimi ed interviene in numerosi metabolismi. Dato l'elevato consumo di tale microelemento, è peraltro molto frequente che, anche in animali sani, si possa
20 riscontrare addirittura una carenza di zinco. Pertanto, lo zinco endogeno non è sufficiente a stabilizzare le molecole di insulina prodotte dalle cellule β -pancreatiche rigenerate dall'azione sinergica dell'estratto di *Gymnema Sylvestre* e dell'estratto di *Momordica Charantia*.

Lo zinco è pertanto introdotto nella formulazione della composizione edibile in
25 accordo con la presente invenzione in quantità sufficienti a garantire la

stabilizzazione delle molecole di insulina prodotte dalle cellule β -pancreatiche rigenerate. Vantaggiosamente, lo zinco è compreso nella composizione edibile in una quantità in peso sostanzialmente compresa tra il 3% ed il 4,5% rispetto alla somma della quantità in peso di estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e
5 della quantità in peso di estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* comprese nella composizione edibile. Preferibilmente, la quantità di zinco introdotta nella composizione edibile è pari a circa il 3,8% della somma delle quantità degli estratti fitoterapici di *Gymnema Sylvestre* e di *Momordica Charantia*.

Preferibilmente, lo zinco compreso nella composizione edibile è nella forma di
10 zinco chelato di amminoacidi idrato. Tale forma organica dello zinco, ne assicura una maggiore biodisponibilità. In particolare, lo zinco chelato di amminoacidi idrato è vantaggiosamente assorbito dall'organismo solamente qualora quest'ultimo avverta una carenza di tale microelemento. Diversamente, qualora l'organismo non ne avverta una carenza, lo zinco chelato di amminoacidi idrato
15 viene semplicemente espulso dall'organismo stesso mediante il normale transito intestinale, evitando quindi che si possano creare accumuli indesiderati di tale microelemento nell'organismo.

Vantaggiosamente, la composizione edibile comprende inoltre idrolisati proteici di pesce, i quali contengono amminoacidi che stimolano le cellule β -pancreatiche
20 rigenerate a produrre ed a liberare insulina, favorendo il controllo della concentrazione di glucosio nel sangue.

Infatti la presenza di idrolisati di pesce rende alcuni aminoacidi, come alanina, glicina e soprattutto arginina più biodisponibili. Questi aminoacidi stimolano le cellule β -pancreatiche rigenerate a produrre e liberare insulina in modo
25 indipendente dal rapporto tra ATP/ADP (adenosina trifosfato/ adenosin difosfato)

e quindi dal glucosio. La loro azione è alternativa e si basa sulla modifica del potenziale di membrana delle cellule β -pancreatiche. La presenza di questi aminoacidi in grande quantità e largamente biodisponibili, sarebbe causa di una ulteriore liberazione di insulina da parte delle cellule β -pancreatiche e quindi di
5 un loro progressivo declino funzionale, se non fossimo in presenza dei fitocomplessi apportati dagli estratti di *Gymnema Sylvestre* e di *Momordica Charantia* e dello zinco che, favorendo la rigenerazione delle cellule β -pancreatiche, evitano l'esaurimento funzionale delle stesse. Grazie alla contemporanea presenza dei fitocomplessi, dello zinco e degli idrolisati proteici si
10 ottiene pertanto una produzione massimale di insulina, che consente un buon controllo della glicemia, senza l'effetto avverso dovuto all'eccessiva stimolazione delle cellule β -pancreatiche che normalmente si instaurerebbe somministrando i singoli componenti.

Gli idrolisati proteici di pesce favoriscono inoltre la riduzione del colesterolo e
15 dei trigliceridi nel sangue, prevenendo l'insorgenza di patologie cardiovascolari. A fronte di un alto contenuto di proteine e di un profilo equilibrato di aminoacidi essenziali, gli idrolisati proteici di pesce contengono trascurabili quantità di lipidi. L'inserimento di tali sostanze nella composizione edibile secondo la presente invenzione consente pertanto di apportare nutrienti preziosi,
20 pur mantenendo un profilo lipidico contenuto. La composizione edibile contenente gli idrolisati proteici di pesce è un valido coadiuvante per il controllo del peso corporeo. Inoltre, gli idrolisati proteici migliorano l'appetibilità della composizione edibile.

Vantaggiosamente, la composizione edibile comprende inoltre *Ascophyllum*
25 *Nodosum* e *Spirulina Maxima*, i quali contengono rispettivamente AOS (alginato-

oligo-saccaridi) e mucillagini suscettibili di formare, dopo reidratazione, un idrogel il quale ingloba all'interno del proprio reticolo i fitocomplessi contenuti nell'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, i fitocomplessi contenuti nell'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e lo zinco e lega fisicamente alla propria superficie i suddetti fitocomplessi e lo zinco. L'idrogel così formato è suscettibile di rilasciare gradualmente lungo l'intestino tenue i fitocomplessi contenuti nell'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, i fitocomplessi contenuti nell'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e lo zinco, assicurandone un assorbimento ottimale.

Più in dettaglio, gli AOS e le mucillagini, apportati rispettivamente dall'*Ascophyllum Nodosum* e dalla *Spirulina Maxima*, quando la composizione edibile è ingerita dall'animale, sono suscettibili di reidratarsi lungo il primo tratto dell'apparato digerente, tra la bocca, l'esofago, lo stomaco ed il duodeno, e di rigonfiarsi formando un idrogel che ingloba all'interno del suo reticolo e, soprattutto, che lega fisicamente alla sua superficie esterna, attraverso forze di attrazione intermolecolare, quali ad esempio legami idrogeno e forze di coesione/adessione molecolare, lo zinco ed i fitocomplessi della *Gymnema* e della *Momordica*.

Lo zinco ed i fitocomplessi così inglobati e/o legati all'idrogel formato dagli AOS e dalle mucillagini non sono rapidamente assorbiti dai villi e dai microvilli dell'intestino tenue, ma vengono lentamente rilasciati in differenti tratti di quest'ultimo.

I fitocomplessi degli estratti fitoterapici presenti nella composizione edibile secondo la presente invenzione comprendo principi attivi lipofili e principi attivi idrofili.

La sinergia tra gli alginato-oligo-saccaridi e le mucillagini a contatto con l'epitelio intestinale favorisce la captazione dei principi attivi lipofili contenuti nei fitocomplessi mediante endocitosi da parte di cellule linfatiche (cellule M) disseminate od organizzate in follicoli (placche del Peyer) in massima parte a
5 livello dell'ileo, ovvero dell'ultimo tratto dell'intestino tenue. L'assorbimento linfatico dei suddetti principi attivi lipofili presenta il vantaggio di evitare il metabolismo di primo passaggio e la degradazione enzimatica degli stessi principi attivi nel citosol delle cellule epiteliali.

Questa sinergia alginato-oligo-saccaridi e mucillagini è altresì in grado di
10 incrementare favorevolmente l'assorbimento graduale e progressivo dei principi attivi idrofili.

Inoltre la Spirulina Maxima contiene vitamine e microelementi capaci di migliorare l'ossigenazione delle cellule, aumentando l'efficienza delle cellule β -pancreatiche e favorendo la produzione di insulina ed i processi di rigenerazione
15 cellulare di tali cellule promossi dall'estratto fitoterapico di Gymnema Sylvestre congiuntamente all'estratto fitoterapico di Momordica Charantia.

La Spirulina Maxima è un'alga azzurra dotata, in particolare, di un elevato contenuto di vitamina B12, di acido folico e di ferro. Questi ultimi sono efficaci antianemici che migliorano sensibilmente l'ossigenazione delle cellule e, di
20 conseguenza, la loro efficienza.

Inoltre tale alga contiene fenilalanina e tirosina, aminoacidi che agiscono riducendo sensibilmente il desiderio di cibo. La composizione edibile contenente Spirulina Maxima è pertanto un valido coadiuvante per il controllo del peso corporeo.

25 Vantaggiosamente, la composizione edibile secondo la presente invenzione

comprende inoltre L-carnitina, suscettibile di aumentare la quantità di adenosina trifosfato (ATP) cellulare disponibile, agevolando la produzione di insulina ed i processi di rigenerazione cellulare delle cellule β -pancreatiche promossi dall'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* congiuntamente all'estratto
5 fitoterapico di *Momordica Charantia*.

La L-carnitina, infatti, è un carrier che facilita il trasporto degli acidi grassi a lunga catena dal citoplasma nei mitocondri, attraverso la membrana mitocondriale. Gli acidi grassi sono quindi impiegati dai mitocondri per la produzione di adenosina trifosfato (ATP), composto ad alta energia la cui
10 conversione in adenosin difosfato (ADP) alimenta numerose reazioni cellulari e numerosi processi dell'organismo.

Una maggiore disponibilità di adenosina trifosfato (ATP) garantisce pertanto una maggiore capacità energetica intracellulare. Le cellule β -pancreatiche, pertanto, potendo contare su una maggiore disponibilità di ATP, hanno una maggiore
15 facilità nella produzione insulina e nella realizzazione dei processi di mitosi cellulare.

La L-carnitina, inoltre, stimola il metabolismo dei grassi, producendo un abbassamento dei trigliceridi nel sangue. Tale sostanza, pertanto, favorisce al contempo la prevenzione della macroangiopatia diabetica e della sindrome
20 metabolica.

Vantaggiosamente, la composizione edibile per il controllo della disglucemia in accordo con la presente invenzione, comprende inoltre estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii*, suscettibile di aumentare il rilascio di insulina da parte delle cellule β -pancreatiche.

25 L'estratto di tale pianta, infatti, prelevato preferibilmente dalle radici, favorisce

l'incremento della concentrazione intracellulare di adenosina monofosfato ciclico (cAMP), il quale regola molteplici funzioni cellulari.

Le cellule β -pancreatiche rigenerate, grazie all'estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii*, sono quindi messe in condizioni di rilasciare una maggiore quantità di
5 insulina.

L'estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii*, inoltre, favorisce la riduzione della pressione sanguigna, aumenta la risposta termogenica agli alimenti, aumenta la lipolisi, ovvero il consumo di grassi, e contribuisce all'incremento della massa magra dell'organismo, favorendo pertanto la prevenzione e la cura
10 dell'ipertensione, di dislipidemie e della sindrome metabolica.

La composizione edibile secondo la presente invenzione comprende inoltre, preferibilmente, estratto fitoterapico di *Citrus aurantium*. L'estratto di tale pianta, infatti, preferibilmente prelevato dai frutti, è suscettibile di aumentare la termogenesi, ovvero di favorire i processi metabolici che consentono la
15 produzione di calore da parte dell'organismo, in particolare nel tessuto adiposo e muscolare. L'aumento della termogenesi, favorisce il metabolismo glucidico e diminuisce la concentrazione di glucosio nel sangue. L'estratto fitoterapico di *Citrus aurantium* introdotto nella composizione edibile, oggetto della presente invenzione, contribuisce quindi al controllo della disglycemia.

20 La composizione edibile secondo la presente invenzione comprende inoltre, vantaggiosamente, chitosano, il quale è suscettibile di contribuire a prevenire la sindrome metabolica.

Il chitosano è infatti un polisaccaride che presenta una spiccata capacità di legare i lipidi e, di conseguenza, riduce i trigliceridi ed il colesterolo nel sangue,
25 favorendo l'aumento della frazione HDL del colesterolo (colesterolo buono) e

l'abbassamento della frazione LDL del colesterolo (colesterolo cattivo).

Al pH acido dello stomaco, infatti, i gruppi amminici del chitosano vengono protonati, caricandosi positivamente (NH^{3+}) e divenendo quindi in grado di legare i gruppi carbossili carichi negativamente ($-\text{COO}^-$) degli acidi grassi liberi
5 riducendo, quindi, l'assorbimento di questi ultimi ed aumentando l'eliminazione lipidica con le feci. Il chitosano favorisce pertanto il controllo del peso corporeo e la diminuzione della pressione, contribuendo a prevenire la sindrome metabolica. Ovviamente, la composizione edibile per il controllo della disglycemia oggetto della presente invenzione potrà comprendere, oltre all'estratto fitoterapico di
10 *Gymnema Sylvestre*, all'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* ed allo zinco, una o più delle sostanze sopra elencate (idrolisati proteici di pesce, *Ascophyllum Nodosum*, *Spirulina Maxima* L-carnitina, *Coleus Forskohlii*, *Citrus aurantium*, chitosano). In accordo con una sua forma realizzativa preferenziale, la presente composizione edibile, al fine di garantire la massima efficacia
15 terapeutica, comprende tutte le sostanze sopra elencate.

La composizione edibile secondo la presente invenzione presenta una notevole efficacia preventiva e terapeutica nei confronti della disglycemia, nonché della sindrome metabolica, dovuta alla presenza non già dei singoli principi attivi estratti dalle piante e dalle alghe sopra descritte ma alla presenza dei
20 fitocomplessi di tali piante e alghe nel loro insieme. Ciascun fitocomplesso, infatti, oltre a contenere i principi attivi, dotati di riconosciuta attività terapeutica, comprende numerose altre sostanze che collaborano con tali principi attivi, coadiuvandone l'attività, favorendone l'assorbimento, il metabolismo e l'eliminazione.

25 I sorprendenti effetti conseguiti dalla composizione edibile oggetto della presente

invenzione non sarebbero raggiungibili impiegando i singoli principi attivi isolati dalle piante e, più in generale, dalle sostanze presenti nella composizione.

- Una dose giornaliera di composizione edibile in accordo con la presente invenzione atta ad essere somministrata ad un gatto, comprende
- 5 vantaggiosamente, per ciascun kilogrammo di peso dell'animale, una quantità di estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* sostanzialmente compresa tra 3,2 e 10,0 mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* sostanzialmente compresa tra 4 e 13 mg ed una quantità di zinco chelato sostanzialmente compresa tra 0,28 e 0,86 mg.
- 10 Preferibilmente, in accordo con una sua forma realizzativa preferenziale, la dose giornaliera di composizione edibile atta ad essere somministrata ad un gatto, comprende inoltre vantaggiosamente uno o più dei componenti precedentemente riportati nelle seguenti quantità, per ciascun kilogrammo di peso dell'animale: una quantità di idrolisati proteici di pesce sostanzialmente compresa tra 800 e
- 15 2.500 mg, una quantità di *Spirulina Maxima* sostanzialmente compresa tra 8 e 26 mg, una quantità di *Ascophyllum Nodosum* sostanzialmente compresa tra 60 e 1.350 mg, una quantità di L-carnitina sostanzialmente compresa tra 2,5 e 7,6 mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii* sostanzialmente compresa tra 2,0 e 6,5 mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Citrus*
- 20 *Aurantium* sostanzialmente compresa tra 2,0 e 6,5 mg ed una quantità di chitosano sostanzialmente compresa tra 1,6 e 5,3 mg.

- Una dose giornaliera di composizione edibile in accordo con la presente invenzione atta ad essere somministrata ad un cane, comprende
- vantaggiosamente, per ciascun kilogrammo di peso dell'animale, una quantità di
- 25 estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* sostanzialmente compresa tra 4 e 13

mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* sostanzialmente compresa tra 5 e 16 mg ed una quantità di zinco chelato sostanzialmente compresa tra 0,35 e 1,10 mg.

Preferibilmente, in accordo con una sua forma realizzativa preferenziale, la dose giornaliera di composizione edibile, atta ad essere somministrata ad un cane, comprende inoltre vantaggiosamente uno o più dei componenti precedentemente riportati nelle seguenti quantità, per ciascun kilogrammo di peso dell'animale: una quantità di idrolisati proteici di pesce sostanzialmente compresa tra 600 e 2.400 mg, una quantità di *Spirulina Maxima* sostanzialmente compresa tra 10 e 32 mg, una quantità di *Ascophyllum Nodosum* sostanzialmente compresa tra 70 e 2.100 mg, una quantità di L-carnitina sostanzialmente compresa tra 3,0 e 9,5 mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii* sostanzialmente compresa tra 2,5 e 8,0 mg, una quantità di estratto fitoterapico di *Citrus Aurantium* sostanzialmente compresa tra 2,5 e 8,0 mg ed una quantità di chitosano sostanzialmente compresa tra 2,0 e 6,5 mg.

Ovviamente le dosi giornaliere preferenziali di composizione edibile sopra indicate potranno essere adattate al fine di tenere conto delle specifiche necessità del singolo animale, e, in particolare, potranno essere leggermente aumentate o diminuite, in funzione del fatto che la composizione edibile secondo la presente invenzione venga somministrata per prevenire o attenuare alterazioni del metabolismo glucidico e/o la sindrome metabolica ovvero venga somministrata come coadiuvante in una terapia specifica per il controllo delle suddette alterazioni e/o della sindrome metabolica.

Come precedentemente specificato, la composizione edibile in accordo con la presente invenzione si presenta vantaggiosamente in forma compatta.

Più in dettaglio, la composizione edibile si presenta preferibilmente nella forma di compresse, ottenute a partire da una miscela di ingredienti allo stato di polveri che vengono compattate a freddo mediante semplice stampaggio. Preferibilmente tale processo di stampaggio non prevede l'aggiunta di liquidi né, pertanto, alcuna
5 fase di essiccazione.

Molti degli estratti fitoterapici e delle sostanze comprese nella composizione edibile per il controllo della disglycemia secondo la presente invenzione, infatti, sono sensibili al calore ed agli agenti ossidanti e verrebbero degradati se sottoposti a temperature minimamente elevate e/o all'azione di agenti ossidanti,
10 quali in particolare l'acqua o comunque l'umidità. Pertanto, al fine di preservare intatti i fitocomplessi ed i principi attivi contenuti negli estratti fitoterapici e nelle sostanze sopra riportate e soprattutto al fine di conservare le caratteristiche di attività funzionale di tali fitocomplessi e di tali principi attivi, i processi di produzione ed in generale le lavorazioni a cui la composizione edibile oggetto
15 della presente invenzione è sottoposta avvengono a freddo, ovvero a temperature prossime alla temperatura ambiente.

Forma oggetto della presente invenzione anche un prodotto per l'alimentazione di animali comprendente la composizione per il controllo della disglycemia negli animali contenente estratto di *Gymnema Sylvestre*, estratto di *Momordica*
20 *Charantia* e zinco ed, eventualmente, uno o più degli estratti fitoterapici e dei principi attivi sopra descritti, in accordo con la presente invenzione.

Preferibilmente, il prodotto secondo la presente invenzione comprende crocchette a scopo di alimentazione, preferibilmente ottenute per estrusione, ed una percentuale in peso compresa tra il 5 – 15 % di compresse a scopo terapeutico
25 ottenute mediante stampaggio a freddo a partire da una miscela di ingredienti allo

stato di polveri. La composizione per il controllo della disglycemia è contenuta, almeno nei suoi componenti dell'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, dell'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e dello zinco, nelle compresse a scopo terapeutico.

- 5 Più in dettaglio, l'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, l'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e lo zinco sono contenuti nelle compresse a scopo terapeutico e gli eventuali restanti componenti della composizione edibile secondo la presente invenzione sono contenuti nelle compresse, ovvero nelle crocchette, ovvero sia nelle compresse che nelle crocchette.
- 10 In particolare, l'*Ascophyllum Nodosum* e gli idrolisati proteici di pesce potranno essere inseriti, completamente o in parte, nelle crocchette a scopo di alimentazione. L'*Ascophyllum Nodosum* e gli idrolisati proteici, infatti, non sono sostanze sensibili al calore e/o agli agenti ossidanti e, pertanto, possono essere introdotti nella formulazione delle crocchette a scopo di alimentazione, anche
- 15 qualora queste ultime vengano ottenute per estrusione, senza venire danneggiati o deteriorati durante i processi di produzione delle crocchette stesse.

Preferibilmente, gli idrolisati proteici di pesce sono parzialmente contenuti nelle crocchetta a scopo alimentare e parzialmente contenuti nelle compresse a scopo terapeutico. Più in dettaglio, le crocchette a scopo di alimentazione comprendono

20 vantaggiosamente una percentuale in peso compresa tra l'8% ed il 16% di idrolisati proteici di pesce, in un prodotto per l'alimentazione di gatti, ed una percentuale in peso compresa tra il 6% ed il 12%, in un prodotto per l'alimentazione di cani.

Preferibilmente, l'*Ascophyllum Nodosum* è contenuto solamente nelle crocchette

25 a scopo di alimentazione. Più in dettaglio, le crocchette a scopo di alimentazione

comprendono vantaggiosamente una percentuale in peso compresa tra lo 0,5% ed il 15% di *Ascophyllum nodosum*.

L'*Ascophyllum nodosum*, oltre ad intervenire nel controllo della glicemia in maniera sinergica assieme alla *Spirulina Maxima*, alla *Gymnema Sylvestre* ed
5 allo zinco, come precedentemente riportato, apporta fibra fermentescibile al prodotto per l'alimentazione secondo la presente invenzione.

Diversamente dalle fibre non fermentabili normalmente introdotte nei prodotti a basso apporto calorico per l'alimentazione di animali, la fibra fermentescibile apportata dall'*Ascophyllum nodosum* migliora la funzionalità intestinale.

10 Tale fibra fermentescibile, inoltre, è ottimamente tollerata dagli animali e non provoca costipazione e/o infiammazioni progressive della mucosa intestinale che potrebbero compromettere il corretto assorbimento dei principi nutritivi, dei fitocomplessi e dei principi attivi presenti nel prodotto per l'alimentazione di animali secondo la presente invenzione.

15 Preferibilmente, gli ulteriori componenti eventualmente compresi nella composizione edibile per il controllo della disglicemia secondo la presente invenzione (*Spirulina Maxima*, L-carnitina, *Coleus Forskohlii*, *Citrus aurantium* e chitosano) sono contenuti solamente nelle compresse a scopo terapeutico.

In accordo con una forma realizzativa preferenziale, le compresse a scopo
20 terapeutico comprese nel prodotto per l'alimentazione di animali comprendono:

- estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,4% ed l'1,2% e preferibilmente compresa tra lo 0,6% e l'1%;
- estratto fitoterapico di *Momordica Charantia*, in una percentuale in peso
25 compresa tra lo 0,5% e l'1,5% e, preferibilmente, compresa tra lo 0,8% e

l'1,2%;

- zinco chelato, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,03% e lo 0,10% e, preferibilmente, compresa tra lo 0,05% e lo 0,08%;
- L-carnitina, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,3% ed lo 0,9% e preferibilmente compresa tra lo 0,5% e lo 0,7%;
- estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii*, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,25% e lo 0,75% e, preferibilmente, compresa tra lo 0,4% e lo 0,6%;
- estratto fitoterapico di *Citrus Aurantium*, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,25% e lo 0,75% e, preferibilmente, compresa tra lo 0,4% e lo 0,6%;
- idrolisati proteici di pesce, in una percentuale in peso compresa tra il 15% ed il 50% e, preferibilmente, compresa tra il 25% ed il 40%;
- chitosano, in una percentuale in peso compresa tra lo 0,2% e lo 0,6% e, preferibilmente, compresa tra lo 0,3% e lo 0,5%;
- Spirulina Maxima, in una percentuale in peso compresa tra l'1% ed il 3% e, preferibilmente, compresa tra l'1,5% ed il 2,5%.

La restante percentuale in peso delle compresse a scopo terapeutico comprende, ad esempio, eccipienti e sostanze che non intervengono direttamente sul controllo della disglucemia e/o sulla prevenzione della sindrome metabolica.

In accordo con una forma realizzativa preferenziale del prodotto per l'alimentazione di animali secondo la presente invenzione, il prodotto comprende una percentuale in peso compresa tra il 5 – 15 % di compresse a scopo terapeutico in accordo con la forma preferenziale appena riportata, e crocchette a scopo di alimentazione, comprendenti una percentuale in peso compresa tra lo 0,5% ed il

15% di *Ascophyllum nodosum* ed una percentuale in peso compresa tra il 6% ed il 16% di idrolisati proteici di pesce.

Il trovato così concepito raggiunge pertanto gli scopi prefissi.

Ovviamente, esso potrà assumere, nella sua realizzazione pratica anche forme e
5 configurazioni diverse da quella sopra illustrata senza che, per questo, si esca dal
presente ambito di protezione.

Inoltre tutti i particolari potranno essere sostituiti da elementi tecnicamente
equivalenti e le dimensioni, le forme ed i materiali impiegati potranno essere
qualsiasi a seconda delle necessità.

RIVENDICAZIONI

1. Composizione edibile per il controllo della disglycemia negli animali caratterizzata dal fatto di comprendere almeno i seguenti componenti:

- 5 – estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, contenente acido gymnemico;
- estratto fitoterapico di *Momordica Charantia*, contenente momordicina; e
- zinco;
- la momordicina contenuta in detto estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* essendo suscettibile di reagire con l'acido gymnemico contenuto in
10 detto estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* per realizzare polipeptidi dotati di valenze acide atti a legarsi ai recettori tirosin chinasi delle cellule β -pancreatiche provocando il passaggio delle cellule β -pancreatiche dalla fase G_0 di quiescenza alla fase S di sintesi e duplicazione del materiale genetico per promuovere la rigenerazione delle cellule β -pancreatiche e, di conseguenza, la
15 produzione ed il rilascio di molecole di insulina;
- detto zinco coordinando attorno a sé dette molecole di insulina in forma di cristalli esamerici stabili nel tempo, i quali rallentano la diffusione di dette molecole di insulina nel sangue per migliorare e normalizzare i profili glicemici dell'animale che assume detta composizione edibile nel lungo
20 termine e per ridurre l'insorgenza di picchi di insulinemia.

2. Composizione edibile secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto che detto estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* è compreso in detta composizione edibile in una quantità in peso sostanzialmente compresa tra il 70% ed il 90% rispetto alla quantità in peso di detto estratto fitoterapico di *Momordica*
25 *Charantia* compresa in detta composizione edibile e detto zinco è compreso in

detta composizione edibile in una quantità in peso sostanzialmente compresa tra il 3% ed il 4,5% rispetto alla somma della quantità in peso di estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e della quantità in peso di estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* comprese in detta composizione edibile.

- 5 3. Composizione edibile secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre idrolisati proteici di pesce, i quali contengono amminoacidi suscettibili di stimolare le cellule β -pancreatiche rigenerate a produrre ed a liberare insulina, per favorire il controllo della concentrazione di glucosio nel sangue.
- 10 4. Composizione edibile secondo la rivendicazione 1, caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre *Ascophyllum Nodosum* e *Spirulina Maxima*, i quali contengono rispettivamente AOS e mucillagini suscettibili di formare, dopo reidratazione, un idrogel il quale ingloba all'interno del proprio reticolo i fitocomplessi contenuti in detto estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, i
- 15 fitocomplessi contenuti in detto estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e detto zinco e lega fisicamente alla propria superficie detti fitocomplessi e detto zinco, detto idrogel essendo suscettibile di rilasciare gradualmente detti fitocomplessi e detto zinco lungo l'intestino tenue.
5. Composizione edibile secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti,
- 20 caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre L-carnitina, suscettibile di aumentare la quantità di adenosina trifosfato (ATP) cellulare disponibile e di agevolare la produzione di insulina ed i processi di rigenerazione cellulare promossi da detto estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre* congiuntamente a detto estratto fitoterapico di *Momordica Charantia*.
- 25 6. Composizione edibile secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti,

caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre estratto fitoterapico di *Coleus Forskohlii*, suscettibile di aumentare il rilascio di insulina da parte di dette cellule β -pancreatiche.

7. Composizione edibile secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti,
- 5 caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre estratto fitoterapico di *Citrus aurantium*, suscettibile di aumentare la termogenesi, di favorire il metabolismo glucidico e di diminuire la concentrazione di glucosio nel sangue.
8. Composizione edibile secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzata dal fatto di comprendere inoltre chitosano.
- 10 9. Prodotto per l'alimentazione di animali comprendente una composizione per il controllo della disglycemia negli animali secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti.
10. Prodotto per l'alimentazione di animali secondo la rivendicazione 9, caratterizzato dal fatto di comprendere crocchette a scopo di alimentazione ed una
- 15 percentuale in peso compresa tra il 5 – 15 % di compresse a scopo terapeutico, detta composizione per il controllo della disglycemia essendo contenuta, almeno nei suoi componenti dell'estratto fitoterapico di *Gymnema Sylvestre*, dell'estratto fitoterapico di *Momordica Charantia* e dello zinco, in dette compresse a scopo terapeutico, le quali sono ottenute mediante stampaggio a freddo a partire da una
- 20 miscela di ingredienti allo stato di polveri.
11. Prodotto per l'alimentazione di animali secondo la rivendicazione 10, caratterizzato dal fatto che dette crocchette a scopo di alimentazione comprendono una percentuale in peso compresa tra lo 0,5% ed il 15% di *Ascophyllum nodosum*.
- 25 12. Prodotto per l'alimentazione di animali secondo la rivendicazione 10,

comprendente una composizione per il controllo della disglycemia secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detti idrolisati proteici di pesce sono almeno parzialmente contenuti in detta crocchetta a scopo di alimentazione.

CLAIMS

1. Edible composition for controlling dysglycemia in animals characterised in that it comprises at least the following components:

- 5 - phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre*, containing gymnemic acid;
- phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia*, containing momordicin; and
- zinc;
- 10 • momordicin contained in said extract of *Momordica Charantia* being susceptible of reacting with the gymnemic acid contained in said phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre* to give polypeptides provided with acid valences adapted to bind to tyrosine kinases receptors of the pancreatic β -cells causing the pancreatic β -cells to shift from the quiescent G_0 phase to the S phase of synthesis and
- 15 duplication of genetic material for promoting pancreatic β -cells regeneration and, consequently, production and release of insulin molecules;
- said zinc coordinating around it said insulin molecules in form of hexameric crystals stable in time, which slow down the diffusion of
- 20 said insulin molecules in blood in order to improve and normalize the blood sugar profile of the animals taking said edible composition in the long term and to reduce the occurrence of peaks of insulinaemia.

2. Edible composition according to claim 1, characterised in that said phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre* is comprised in said edible

25 composition in a weight amount substantially ranging from 70% to 90% with

respect to the weight amount of said phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia* comprised in said edible composition and said zinc is comprised in said edible composition in a weight amount substantially ranging from 3% to 4.5% with respect to the sum of the weight amount of the phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia* and the weight amount of the phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre* comprised in said edible composition.

3. Edible composition according to claim 1, characterised in that it further comprises fish hydrolysed proteins, which contain amino acids susceptible of stimulating the regenerated pancreatic β -cells to produce and release insulin, to help controlling the glucose concentration in blood.

4. Edible composition according to claim 1, characterised in that it further comprises *Ascophyllum Nodosum* and *Spirulina Maxima*, which respectively contain AOS and mucilages susceptible of forming, after rehydration, an hydrogel that englobes within its lattice the phytocomplexes contained in said phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre*, the phytocomplexes contained in said phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia* and said zinc and physically binds said phytocomplexes and said zinc to its surface, said hydrogel being susceptible of gradually releasing said phytocomplexes and said zinc across the small intestine.

5. Edible composition according to any one of the previous claims, characterised in that it further comprises L-carnitine, susceptible of increasing the available cell adenosine trisphosphate (ATP) amount and facilitating the insulin production and the cell regeneration processes promoted by said phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre* together with said phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia*.

6. Edible composition according to any one of the previous claims, characterised in that it further comprises phytotherapeutic extract of *Coleus Forskohlii*, susceptible of increasing the release of insulin by said pancreatic β -cells.
- 5 7. Edible composition according to any one of the previous claims, characterised in that it further comprises phytotherapeutic extract of *Citrus aurantium*, susceptible of increasing thermogenesis, favouring carbohydrate metabolism and decreasing glucose concentration in blood.
8. Edible composition according to any one of the previous claims,
10 characterised in that it further comprises chitosan.
9. Product for feeding animals comprising a composition for controlling dysglycemia in animals according to any one of the previous claims.
10. Product for feeding animals according to claim 9, characterised in that it comprises kibbles for feeding purposes and a weight percentage ranging
15 from 5 to 15% of tablets for therapeutic purposes, said composition for controlling dysglycemia being contained, at least in the components thereof of the phytotherapeutic extract of *Gymnema Sylvestre*, of the phytotherapeutic extract of *Momordica Charantia* and of zinc, in said tables for therapeutic purposes, which are obtained by cold-moulding starting from a mixture of
20 ingredients in form of powders.
11. Product for feeding animals according to claim 10, characterised in that said kibbles for feeding purposes comprise a weight percentage ranging from 0.5% to 15% of *Ascophyllum nodosum*.
12. Product for feeding animals according to claim 10, comprising a
25 composition for controlling dysglycemia according to claim 3, characterised in

that said fish hydrolysed proteins are at least partly contained in said kibble for feeding purposes.