



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ

(21)(22) Заявка: **2008103199/13**, **29.06.2006**

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
29.06.2006

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
29.06.2005 US 60/695,152

(43) Дата публикации заявки: **10.08.2009** Бюл. № 22

(45) Опубликовано: **27.02.2011** Бюл. № 6

(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **МОВСУМ-ЗАДЕ К.К. Внутренние незаразные болезни сельскохозяйственных животных. - М.: Колос, 1966, с.421-436. US 20050123543 A1, 09.06.2005.**

(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **29.01.2008**

(86) Заявка РСТ:
US 2006/025394 (29.06.2006)

(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2007/002836 (04.01.2007)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул. Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Е.Е.Назиной, рег. № 517**

(72) Автор(ы):

**ФРИЗЕН Ким Джин (US),
ЯМКА Райан Майкл (US)**

(73) Патентообладатель(и):

ХИЛЛ`С ПЕТ НЬЮТРИШН, ИНК. (US)

(54) КОРМОВАЯ КОМПОЗИЦИЯ ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПОЧЕК, СПОСОБ ЕЕ ПОЛУЧЕНИЯ, СПОСОБ ПРОФИЛАКТИКИ ЗАБОЛЕВАНИЯ ПОЧЕК, НАБОР

(57) Реферат:

Изобретение относится к профилактике заболевания почек у домашних животных. Кормовая композиция для профилактики заболевания почек содержит белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до 1% и калий в количествах приблизительно от 0,01% до 1%. Способ профилактики заболевания почек предусматривает прием пациентом кормовой

композиции. Способ получения кормовой композиции предусматривает смешивание (i) кормовой композиции, содержащей белок, натрий и калий, и (ii) добавок, содержащих белок, натрий и калий. Набор для профилактики заболевания почек включает пищевую композицию и инструкцию по использованию. Изобретение позволяет снизить количество заболеваний почек у домашних животных. 4 н. и 6 з.п. ф-лы, 2 табл.



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(12) ABSTRACT OF INVENTION(21)(22) Application: **2008103199/13, 29.06.2006**(24) Effective date for property rights:
29.06.2006

Priority:

(30) Priority:
29.06.2005 US 60/695,152(43) Application published: **10.08.2009 Bull. 22**(45) Date of publication: **27.02.2011 Bull. 6**(85) Commencement of national phase: **29.01.2008**(86) PCT application:
US 2006/025394 (29.06.2006)(87) PCT publication:
WO 2007/002836 (04.01.2007)

Mail address:

**129090, Moskva, ul. B.Spasskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. E.E.Nazinoj, reg. № 517**

(72) Inventor(s):

**FRIZEN Kim Dzhin (US),
JaMKA Rajan Majkl (US)**

(73) Proprietor(s):

KhILL`S PET N`JuTRIShN, INK. (US)

(54) FODDER COMPOSITION FOR PROPHYLACTICS OF KIDNEY DISEASES, ITS PRODUCTION METHOD, KIDNEY DISEASES PROPHYLACTICS METHOD, SET

(57) Abstract:

FIELD: food industry.

SUBSTANCE: invention concerns prophylactics of kidney diseases with domestic animals. The fodder composition for prophylactics of kidney diseases containing protein in quantities of approximately 5% - 40%, sodium in quantities of approximately 0.01% - 1% and potassium in quantities of approximately 0.01% - 1%. The kidney diseases prophylactics method envisages the patient taking the

fodder composition. The fodder composition production method envisages mixture (i) of a fodder composition containing protein, sodium and potassium and (ii) additives containing protein, sodium and potassium. The kidney diseases prophylactics set includes the fodder composition and usage instruction.

EFFECT: invention enables reduction of kidney diseases rate with domestic animals.

10 cl, 2 tbl, 2 ex

ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА СВЯЗАННЫЕ ЗАЯВКИ

По данной заявке испрашивается приоритет на основании предварительной заявки США с регистрационным номером 60/695152, поданной 29 июня 2005 года, описание которой включено в настоящий документ в качестве ссылки.

ПРЕДПОСЫЛКИ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Область техники, к которой относится изобретения

Это изобретение в основном относится к композициям и способам для борьбы с заболеваниями почек и, конкретно, к использованию пищевых композиций для профилактики или лечения заболеваний почек.

Уровень техники

Хроническое заболевание почек в настоящее время поражает целых 20 миллионов американцев. К сожалению, за последние несколько лет заболеваемость и распространение данного заболевания удвоились. Этот рост, вероятнее всего, вызван прогрессом в лечении гипертензии, диабета и коронарной болезни. Эти улучшения увеличили продолжительность жизни пораженных пациентов и, таким образом, вероятность развития у них хронического почечного заболевания. Ожидают, что через несколько лет предполагаемые медицинские и другие экономические затраты на хроническое заболевание почек приблизятся к 28 миллиардам долларов в год.

Предметом обсуждения является эффект ограничения поступающих с пищей белков на заболевание почек. Некоторые исследования позволили предположить, что ограничение поступающих с пищей белков замедляет прогрессию почечного заболевания, в частности у пациентов с диабетом (Pedrini MT, Levey AS, Lau J, Chalmers TC, Wang PH. The effect of dietary protein restriction on the progression of diabetic and nondiabetic renal diseases: a meta-analysis. Ann Intern Med 1996; 124:627-32). Однако эти исследования были неубедительны при воздействии на скорость прогрессии заболевания терапии ингибиторами АПФ. В одном из исследований предприняли попытку определить уровень потребления белков, который может снизить риск прогрессирования почечного заболевания, а также минимизировать риск неполноценного питания (Klahr S, Levey AS, Beck GJ, Caggiula AW, Hunsicker L, Kusek JW, et al. The effects of dietary protein restriction и blood-pressure control on the progression of chronic renal disease. Modification of Diet in Renal Disease Study Group. N Engl J Med 1994; 330:877-84). В этом исследовании оценивали три уровня потребления поступающих с пищей белков и обнаружили, что диета с очень низким содержанием белков слабо уменьшает скорость прогрессии протеинурии по сравнению с диетами с более высоким потреблением белка. Диета с очень низким содержанием белков не приводит к неполноценному питанию, но она также не уменьшает прогрессию почечного заболевания.

Кроме того, диеты, которые содержат очень низкое количество белков и других питательных веществ, могут быть полезны для профилактики или лечения заболевания почек, но могут вызывать нежелательное снижение веса и потерю мышечной массы. В отличие от этого диеты с более высоким количеством белков и других питательных веществ, как правило, не пригодны для профилактики или лечения почечного заболевания. Подобным образом, не существует полезной информации о сочетании питательных веществ, которые можно использовать для профилактики или лечения почечного заболевания. Таким образом, существует необходимость в пищевых композициях, содержащих определенный уровень белков и других питательных веществ, которые полезны для профилактики или лечения заболевания почек, в то же время, не приводящих к нежелательному снижению веса и

потере мышечной массы.

РАСКРЫТИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Таким образом, задачей настоящего изобретения является предоставление композиций и способов профилактики или лечения заболевания почек.

Другой задачей изобретения является предоставление промышленных изделий в форме наборов, которые содержат сочетания композиций и устройств, полезных для профилактики или лечения заболевания почек.

Дополнительной задачей изобретения является предоставление средств для передачи информации об использовании или инструкции для использования пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, включающих в себя относительно низкие количества белка, калия и натрия для профилактики или лечения заболевания почек.

Эти и другие задачи решаются путем использования новых композиций и способов для профилактики или лечения заболевания почек. Композиции содержат один или несколько пищевых ингредиентов, включающих в себя относительно низкие количества белка, калия и натрия, как правило, белка в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, натрия в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1%, и калия в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1%. Способы включают в себя введение таких композиций пациентам, восприимчивым к заболеванию почек или страдающим им. Также предоставлены наборы, включающие в себя пищевые композиции в сочетании с почечными лекарственными средствами, почечными диагностическими приборами и средствами для передачи информации об использовании и инструкций для использования изобретения.

Специалисты в данной области легко поймут другие и дополнительные задачи, характеристики и преимущества настоящего изобретения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

Определения

Термин "пациент" означает человека или животное, подверженное или страдающее от почечного заболевания, включая птиц, коров, собак, лошадей, кошек, коз, мышей, овец и свиней. Предпочтительным пациентом является собака или кошка.

Термин "относительно низкие количества" означает количества белка, натрия и калия, которые предотвращают или лечат заболевание почек, но не количества, которые настолько низки, что вызывают нежелательное снижение веса и потерю мышечной массы.

Термин "чрезвычайно низкие количества" означает количества белка, натрия и калия, которые могут предотвращать или лечить заболевание почек, но такие количества, которые настолько низки, что они вызывают нежелательное снижение веса и потерю мышечной массы.

Термин "почечное лекарственное средство" означает любое соединение, композицию или лекарственное средство, пригодное для профилактики или лечения заболевания почек.

Термин "одна упаковка" означает, что компоненты набора физически объединены внутри или вместе с одним или несколькими контейнерами и считаются единицей производства, распространения продажи или использования.

Контейнеры включают в себя в качестве неограничивающих примеров сумки, коробки, бутылки, целлофановые пакеты, скрепленные скобами или другими соединяющими компонентами, или их сочетания.

Термин "виртуальная упаковка" означает, что компоненты набора объединены посредством указаний на один или несколько физических или виртуальных компонентов набора, инструктирующих пользователя, каким образом получить остальные компоненты, например, в сумке, содержащей один компонент и указания, инструктирующие пользователя зайти на веб-сайт, прочесть записанное сообщение, просмотреть визуальное сообщение или связаться с человеком, обеспечивающим уход за больными или инструктором для получения инструкций по использованию набора.

Термин "совместно" означает, что одна или несколько композиций и соединений (например, почечные лекарственные средства или компоненты композиции) по настоящему изобретению вводят пациенту (1) вместе с пищевой композицией или (2) отдельно, с той же самой или различной частотой с использованием тех же самых или различных путей введения приблизительно в одно время или периодически.

"Периодически" означает, что композиции, пищевые композиции и соединения вводят по схеме применения, подходящей для определенной композиции, пищевой композиции и соединения, и что пищевые композиции вводят или дают пациенту в качестве пищи регулярно в установленном для конкретного пациента порядке.

"Приблизительно в одно время", как правило, означает, что композиции, компоненты композиции, почечные лекарственные средства и пищевые композиции вводят в одно и то же время или не позднее, чем приблизительно через 72 часа одно от другого. В частности, в сочетании включает в себя схемы введения, при которых почечные лекарственные средства вводят в течение установленного периода, а композиции вводят неопределенно долго.

Данное изобретение не ограничено определенной методологией, протоколами и реагентами, описываемыми в настоящем документе, так как они могут варьировать. Более того, терминологию, используемую в настоящем документе, применяют с целью описания только отдельных вариантов осуществления, и она не предполагает собой ограничения объема настоящего изобретения. Как применяют в настоящем документе и прилагаемой формуле изобретения, формы единственного числа включают в себя указание на множественное число, если из контекста не очевидно обратное, например, ссылка на способ или пищевую композицию включает в себя множество подобных способов или композиций. Подобным образом, слова "содержат", "содержит" и "содержащий" следует интерпретировать скорее как включительно, чем исключительно.

Если не определено иначе, все технические и научные термины и любые аббревиатуры, используемые в настоящем документе, имеют те же значения, как обычно понимают специалисты в области изобретения. Хотя в практическом осуществлении настоящего изобретения можно использовать любые способы и материалы, сходные или эквивалентные тем, которые описаны в настоящем документе, предпочтительные методы, устройства, и материалы описаны в настоящем документе.

Все патенты, патентные заявки и публикации, указанные в настоящем документе, включены в настоящий документ в качестве ссылки в тех случаях, когда разрешено законом, для целей описания и раскрытия описанных в настоящем документе соединений, процессов, способов, процедур, технологий, изделий и других композиций и способов, которые можно использовать совместно с настоящим изобретением. Однако ничего в настоящем документе не следует рассматривать как признание того, что в изобретении нельзя относить такое описание к более ранней дате на основании предшествующего изобретения.

Изобретение

В одном из аспектов, настоящее изобретение относится к пищевой композиции для профилактики или лечения заболеваний почек. Пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно малые количества белка, натрия и калия. Изобретение основано на новом открытии, что функционирование почек можно изменять введением композиции пациенту и что изменение функционирования почек композицией может предотвращать или лечить заболевание почек. Композиция содержит новое сочетание ингредиентов в определенных количествах, для которых обнаружено, что они полезны для профилактики и/или лечения заболеваний почек.

В одном из вариантов осуществления пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1% и калий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1%. В другом варианте осуществления пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 8% до приблизительно 25%, натрий в количествах приблизительно от 0,05% до приблизительно 0,6% и калий в количествах приблизительно от 0,05% до приблизительно 0,6%. В дополнительном варианте осуществления пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 10% до приблизительно 16%, натрий в количествах приблизительно от 0,1% до приблизительно 0,5% и калий в количествах приблизительно от 0,1% до приблизительно 0,5%.

Если конкретно не указано обратного, все проценты в настоящем документе выражены по массе сухого остатка. В дополнительном варианте осуществления пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 30%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 2%, калий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 2% и фосфор в количествах приблизительно от 0,2% до приблизительно 1%.

Пищевые ингредиенты, используемые в настоящем изобретении, включают в себя любые пищевые ингредиенты, подходящие для употребления пациентом. Типичные пищевые ингредиенты включают в себя, в качестве не ограничивающих примеров, жиры, углеводы, белки, волокна и питательные вещества, такие как витамины, минералы и микроэлементы. Специалисты в данной области могут выбрать количество и тип пищевых ингредиентов для типичной пищи, основанной в зависимости от питательных потребностей пациента, например от породы, возраста, размера, веса, здоровья и функции.

Пищевая композиция может содержать 100% любого индивидуального пищевого ингредиента или может содержать смесь пищевых ингредиентов в различных пропорциях. В предпочтительных вариантах осуществления, пищевая композиция содержит сочетание пищевых ингредиентов в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40% белка, приблизительно от 0,01% до приблизительно 1% натрия, приблизительно от 0,01% до приблизительно 1% калия, приблизительно от 0% до приблизительно 50% жиров, приблизительно от 0% до приблизительно 75% углеводов, приблизительно от 0% до приблизительно 40% диетических волокон и приблизительно от 0% до приблизительно 15% одного или нескольких питательных веществ.

Жировые и углеводные пищевые ингредиенты получают из различных источников,

таких как животные жиры, рыбий жир, растительное масло, мясо, мясные субпродукты, зерновые, другие животные или растительные источники и их смеси. Зерновые включают в себя пшеницу, рожь, ячмень и рис.

Белковые пищевые ингредиенты получают из различных источников, таких как растения, животные или и то, и другое. Животные белки включают в себя мясо, мясные субпродукты, молочные продукты и яйца. Мясо включает в себя мясо птицы, рыбы, и животных, таких как рогатый скот, свиньи, овцы, козы и т.п. Мясные субпродукты включают в себя легкие, почки, мозги, печень, желудки и кишки.

Белковые пищевые ингредиенты также могут не содержать аминокислот и/или пептидов. Предпочтительно, чтобы белковые пищевые ингредиенты включали в себя мясо, мясные субпродукты, молочные продукты или яйца.

Волокнистые пищевые ингредиенты получают из различных источников, таких как овощные источники волокон, например, целлюлоза, свекольный отжим, кокосовая стружка и соевые волокна.

Питательные вещества получают из различных источников, известных специалистам в данной области, например, витаминные и минеральные пищевые добавки и пищевые ингредиенты. Витамины и минералы могут быть включены в количествах, необходимых для предотвращения дефицита и поддержания здоровья. Эти количества легкодоступны в данной области. National Research Council (NRC) определяет рекомендованные количества таких питательных веществ для сельскохозяйственных животных. См. например, Nutrient Requirements of Swine (10th Rev. Ed., Nat'l Academy Press, Wash. D.C., 1998), Nutrient Requirements of Poultry (9th Rev. Ed., Nat'l Academy Press, Wash. D.C., 1994), Nutrient Requirements of Horses (5th Rev. Ed., Nat'l Academy Press, Wash. D.C., 1989). American Feed Control Officials (AAFCO) определяет рекомендованные количества таких питательных веществ для собак и кошек. См. American Feed Control Officials, Inc., Official publication, pp. 129-137 (2004). Витамины, как правило, используемые как пищевые добавки, включают в себя витамин А, витамин В1, витамин В2, витамин В6, витамин В12, витамин D, биотин, витамин К, фолиевую кислоту, инозитол, никотиновую и пантотеновую кислоты. Минералы и микроэлементы, применяющиеся как пищевые добавки, включают в себя кальций, фосфор, натрий, калий, магний, медь, цинк, хлорид, железо, селен, йод и железо.

Пищевые композиции могут содержать дополнительные ингредиенты, такие как витамины, минералы, наполнители, усилители вкуса, связующие вещества, ароматизаторы, стабилизаторы, эмульгаторы, сахаристые вещества, красители, буферы, соли, оболочки и т.п. вещества, известные специалистам в данной области. Стабилизаторы включают в себя субстанции, такие как консервирующие вещества, вещества, усиливающие действия друг друга, и вещества, усиливающие экскрецию желчи, упаковочные газы, стабилизаторы, эмульгаторы, загустители, желатинизирующие средства и гигроскопические вещества, которые предназначены для увеличения срока годности композиции. Примеры эмульгаторов и/или загустителей включают в себя желатин, эфиры целлюлозы, крахмал, эфиры крахмала и модифицированный крахмал. Определенные количества для каждого компонента композиции, пищевого ингредиента и других ингредиентов будут зависеть от различных факторов, таких как индивидуальные компоненты и ингредиенты, включенные в композицию; порода пациента; возраст пациента, вес тела, общее состояние здоровья, пол и диета; норма потребления пациента; тип почечного заболевания, который лечат; и т.п. Таким образом, количества компонентов и

ингредиентов могут широко варьировать и могут отступать от предпочитаемых пропорций, описываемых в настоящем документе.

5 Пищевые композиции могут быть приготовлены в консервированной или сырой форме с использованием способов традиционной подготовки пищи, известных специалистам в данной области. В основном, измельченные животные белковые ткани
10 смешивают с другими ингредиентами, такими как рыбий жир, зерно хлебных злаков, добавки специального назначения (например, витаминные и минеральные смеси, неорганические соли, целлюлозный и свекольный отжим, наполнители, и т.п.) и водой в количестве, достаточном для процесса. Эти ингредиенты смешивают в емкость, пригодную для термообработки, где смешивают компоненты. Термообработку смеси осуществляют с использованием любого подходящего способа, например, подачи прямого пара или с использованием емкости, оборудованной теплообменником. После добавления последнего ингредиента смесь нагревают до температуры
15 приблизительно от 50°F до приблизительно 212°F. Температура, выходящая за пределы этого диапазона, приемлема, но может быть нецелесообразна без использования других технологических добавок с экономической точки зрения. Когда материал нагрет до соответствующей температуры, он, в основном, будет в виде
20 густой жидкости. Густую жидкость заливают в консервные банки. Крышку закрывают, и контейнер герметически закрыт. Герметичные консервы могут потом быть помещены в обычно применяемое оборудование, предназначенное для стерилизации содержимого. Стерилизацию обычно осуществляют нагреванием до температур, больше чем приблизительно 230°F в течение подходящего времени,
25 зависящего от используемых температур, композиции исходных факторов. Композиции по настоящему изобретению могут быть добавлены к пищевым композициям до, во время или после приготовления.

Пищевые композиции могут быть приготовлены в сухой форме с использованием
30 общепринятых процессов, известных специалистам в данной области. В основном, сухие ингредиенты, такие как животный белок, растительный белок, зерновые и т.п., измельчают и смешивают друг с другом. Влажные или жидкие ингредиенты, включая жиры, масла, животный белок, вода и т.п., добавляют потом и смешивают с сухой смесью. Потом смесь формируют в сухие пищевые брикеты.

35 Пищевые композиции могут быть в любой форме, используемой для питания композицией пациента, например грубый помол, угощения и игрушки для животного, корма. Куски грубого помола, как правило, сформированы с использованием процесса прессования, в котором смесь из сухих или мокрых ингредиентов,
40 подвергающихся механической обработке при высоком давлении и температуре и продавленных сквозь маленькие отверстия и порезанных на куски вращающимся ножом. Сырые куски потом высушивают и необязательно покрывают одним или несколькими локальными покрытиями, такими как ароматизаторы, жиры, масла, пудра и т.п. Куски также могут быть приготовлены из теста с использованием способа
45 выпекания, вместо прессования, при котором тесто помещают в форму перед процессом сухожарения. Угощения включают в себя композиции, которые дают животным для приманки животного для кормления в течение времени, не предназначенного для кормления, например, собачьи кости или печенье для собак. Угощения могут быть питательными, в настоящем документе композиция содержит
50 одно или несколько питательных веществ или и может иметь композицию, подобную пище. Не питательные угощения охватывают любые другие угощения, которые не токсичны. Композиция или компоненты наносят на угощение, включены в угощение,

или и то, и другое. Угощения по настоящему изобретению могут быть приготовлены посредством прессования или выпекания, подобно тому, как использовали для сухой пищи. Другие способы также можно использовать как нанесение композиции снаружи существующей формы угощения или включение композиции внутрь существующей формы угощения. Игрушки включают в себя жевательные игрушки, такие как искусственные кости и пищевые композиции, по форме напоминающие настоящую пищу, которая привлекательна для животного. Пищевая композиция по настоящему изобретению может включать в себя игрушку или может быть оболочкой на поверхности компонента игрушки. Композиция может быть включена частично или полностью по всей площади игрушки или и то, и другое. В одном из вариантов осуществления композиция доступна пероральным способом для предполагаемого пользователя. Существует широкий диапазон пригодных игрушек, известных специалистам в данной области, например, как указано в патентах США №№ 5339771 и 5419283. Настоящее изобретение относится к частично пригодным к употреблению игрушкам, например игрушкам, включающим в себя пластиковые компоненты и полностью пластиковые игрушки, например, различные искусственные кости и похожую пищу. Более того, данное изобретение относится к игрушкам как человека, так и не используемые человеком, конкретно игрушки для использования компаньонами, сельскохозяйственными животными и животными из зоопарка и более конкретно использования кошками и собаками.

В другом аспекте настоящее изобретение относится к пищевым композициям по настоящему изобретению, далее содержащим одно или несколько почечных лекарственных средств. Почечные лекарственные средства, используемые в изобретении, - это любые почечные лекарственные средства, известные специалистам в данной области, используемые для лечения заболевания почек. Предпочтительные лекарственные средства включают в себя активирующие лизосомы соединения, такие как те, что описаны в патенте США номер (USPN) 6589748, тритерпеновые сапонины, такие как те, что описаны в USPN 6784159, ингибиторы активина, такие как те, что TGF, такие как те, что описаны в USPN 6492325, ингибиторы активации TGF, такие как те, что описаны в USPN 6458767, и инсулиноподобный фактор роста(IGF), как описано в USPN 5723441. Наиболее предпочтительные лекарственные средства включают в себя ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), андрогены, эритропоэтин и кальцитриол. Ангиотензин и эндотелиин - это сильнодействующие системные вазоконстрикторы со специфическим внутривисцеральным действием, которое способствует прогрессивному повреждению почек. Различные почечные лекарственные средства используются для уменьшения эффекта этих вазоконстрикторов. Показано, что ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (эналаприл- Энакард и Вазотек и беназеприл -Лотензин) ассоциированы с уменьшением степени протеинурии и замедлению прогрессии почечной недостаточности. Ингибитор АПФ эналаприл (Энакард, Вазотек) ограничивает гломерулярную и системную гипертензию, протеинурию и гломерулярные и тубулоинтестинальные изменения. Блокаторы ангиотензина и ингибиторы эндотелиина оказывают положительное действие на почечное заболевание. Ингибиторы вазопептидов - это агенты, которые ингибируют как АПФ, так и нейтральную эндопептидазу, белок, вовлеченный в расщепление натрийуретических пептидов, адреномедуллина и брадикинина. Эти почечные лекарственные средства уменьшают продукцию ангиотензина II и увеличивают аккумуляцию вазодилататоров. Почечные пациенты с системной гипертензией реагируют на

блокаторы кальциевых каналов, таких как амлодипин (Норваск). Уремический гастрит (эзофагит, гастрит, язва желудка и геморрагия) лечится с помощью антагонистов H₂ рецептора (циметидин - Тагамет, фамотидин - Пепсид), блокаторов протонной помпы (омепразол - Прилосек), цитопротекторных агентов (мизопростол - Цитотек), и противорвотных лекарственных средств, которые воздействуют на центр рвоты (хлорпромазин - Торазин, перхлорперазин - Компазин, метоклопрамид - Реглан). Андрогены или анаболические стероиды (Станозол, Винстрол-В) используют при лечении анемии, ассоциированной с хронической почечной недостаточностью. Заместительная гормональная терапия с использованием рекомбинантного человеческого (или других видов) эритропоэтина (Эпоэтин альфа, Эпоген, Прокрит) является вариантом выбора лечения тяжелой анемии, ассоциированной с почечной недостаточностью. Фосфатсвязывающие препараты (гидроксид алюминия - Амфоджел, карбонат алюминия - Базалджел) используют для контроля гиперфосфатемии и вторичного почечного гиперпаратиреоза. Кальцитриол (1, 25-дигидроксихолекальциферол) (Рокатрол) и аналоги витамина D вызывают кальцийнезависимую супрессию паратгормона (ПТГ). Показано, что введение фосфатсвязывающих препаратов, кальцитриола и родственных соединений поддерживает предотвращение полисистемной интоксикации, вызванной ПТГ, при хронической почечной недостаточности. Потеря кальция и гипокалиемия характерны у кошек с хронической почечной недостаточностью. Рекомендуются пероральная подкормка калием в форме глюконата (Тумил К, Ренакар, Колиум) или цитрата калия. В настоящее изобретение также включены целостные почечные лекарственные средства и композиции. Предпочтительные целостные почечные лекарственные средства включают в себя экстракт клюквы и маннозу. Экстракт клюквы используют с целью уменьшения распространения инфекции мочевых путей, которая является частым фактором риска при длительном снижении функции почек. Почечные лекарственные средства включают в себя стандартные низкомолекулярные лекарственные препараты, небольшие белки, макромолекулярные белки и молекулы, и антитела и также включают в себя вакцины, приготовленные для лечения заболеваний почек. Антитела включают в себя поликлональные и моноклональные антитела и фрагменты иммуноглобулинов, такие как Fv, Fab, Fab', F(ab')₂, или другие антигенсвязывающие субпоследовательности антител, которые связываются с антигеном и выполняют ту же биологическую функцию, что и нативное антитело. Почечные лекарственные средства вводят пациенту с использованием любого способа, подходящего для почечного лекарственного средства и в количествах, известных специалистам в данной области, достаточных для лечения или профилактики заболеваний почек.

В дополнительном аспекте, настоящее изобретение относится к способу профилактики или лечения заболеваний почек. Способ включает в себя прием пациентом пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия. Дополнительно, способ включает в себя прием пациентом пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих низкие количества белка, натрия и калия в сочетании с количествами почечных лекарственных средств для профилактики или лечения заболеваний почек.

В другом аспекте, настоящее изобретение относится к способу профилактики или лечения заболеваний почек. Способ включает в себя прием пациентом пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих

относительно низкие количества белка. Этот аспект по изобретению основан на новом открытии, при котором пищевые композиции содержат белок в определенных количествах, которые могут предотвращать или лечить заболевание почек, в то же время не вызывая нежелательное снижение веса и потерю мышечной массы, характерных для пищевых композиций, содержащих очень низкие количества белка, известных ранее. В различных вариантах осуществления, пищевая композиция, используемая в данном способе, содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, предпочтительно приблизительно от 8% до приблизительно 25%, наиболее предпочтительно приблизительно от 10% до приблизительно 16%. Изобретение также предусматривает пищевую композицию для профилактики или лечения заболеваний почек, содержащую один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, предпочтительно приблизительно от 8% до приблизительно 25%, наиболее предпочтительно приблизительно от 10% до приблизительно 16%. В дополнительном варианте осуществления, способ включает в себя прием пациентом пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 30%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 2%, калий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 2% и фосфор в количествах приблизительно от 0,2% до приблизительно 1%.

В другом аспекте, настоящее изобретение относится к способу получения пищевой композиции, подходящей для профилактики или лечения заболеваний почек. Способ включает в себя смешивание пищевой композиции, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, и одну или несколько пищевых добавок, содержащих достаточно белка, натрия или калия для получения пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия, при которой пищевую добавку(и) смешивают с пищевой композицией, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия. В одном из вариантов осуществления, пищевая композиция содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1%, калий в количествах приблизительно от 0,01% до приблизительно 1%.

В дополнительном аспекте, настоящее изобретение относится к набору, включающему в себя в отдельных контейнерах в единой упаковке пищевую композицию, содержащую очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, и одну или несколько пищевых добавок, содержащих достаточно белка, натрия или калия для создания пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия, причем пищевую добавку(и) смешивают с пищевой композицией, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия. Пищевые добавки могут быть пищевыми композициями, содержащими белок, натрий и/или калий, или могут быть соединениями или другими композициями, подходящими для потребления пациентом. Частично используют пищевые продукты, минералы и микроэлементы, известные обогащенными количествами содержания белка, натрия и калия. Пищевые добавки, используемые для других заболеваний, таких как артриты и пищевые добавки, используемые для чистки

зубов и обеспечения свежего дыхания, могут быть включены, например ЕРА, глюкозамин, хондроитинсульфат и SAME. В других вариантах осуществления набор дополнительно содержит в отдельных контейнерах в единой упаковке или в отдельных контейнерах в виртуальной упаковке, в зависимости от ситуации для компонентов набора, по меньшей мере, один из которых (1) почечное лекарственное средство, (2) почечные устройства диагностики, (3) средство для передачи информации об использовании или инструкций для смешивания пищевой композиции, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, и одну или несколько пищевых добавок, содержащих достаточно белка, натрия или калия для создания пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия, причем пищевую добавку(и) смешивают с пищевой композицией, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, (4) средство для передачи информации об использовании или инструкций для использования пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и почечного лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний почек, (5) средство для передачи информации об использовании или инструкций по введению вместе с пищевой композицией, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и почечного лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний почек, и (6) средство для передачи информации об использовании или инструкций по введению вместе с пищевой композицией, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, с использованием диагностического устройства для определения функции почек и оценки наличия и тяжести почечной недостаточности или дисфункции. Компоненты набора находятся, в основном, в отдельной упаковке или в упаковке с одним из других компонентов набора, или в виртуальной упаковке, в зависимости от типа компонента набора. Когда набор включает в себя виртуальную упаковку, набор ограничивают инструкциями в виртуальном окружении в сочетании с одним или несколькими другими реальными компонентами набора.

В дополнительном аспекте, настоящее изобретение относится к набору, включающему в себя отдельные контейнеры в единичной упаковке или в отдельных контейнерах в виртуальной упаковке, в зависимости от пищевой композиции, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и, по меньшей мере, (1) почечное лекарственное средство, (2) почечные устройства диагностики, (3) средство для передачи информации об использовании или инструкций для смешивания пищевой композиции, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, и одну или несколько пищевых добавок, содержащих достаточно белка, натрия или калия для создания пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия, причем пищевую добавку(и) смешивают с пищевой композицией, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, (4) средство для передачи информации об использовании или инструкций для использования пищевой композиции, включающей в себя один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и почечного лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний почек, (5) средство для передачи информации об использовании или инструкций по введению вместе с пищевой композицией, содержащей один или

несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и почечного лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний почек, и (6) средство для передачи информации об использовании или инструкции по введению вместе с пищевой композицией, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, с использованием диагностического устройства для определения функции почек и оценки наличия и тяжести почечной недостаточности или дисфункции. Компоненты набора находятся, в основном, в отдельной упаковке или в упаковке с одним из других компонентов набора, или в виртуальной упаковке, в зависимости от типа компонента набора. Когда набор включает в себя виртуальную упаковку, набор ограничивают инструкциями в виртуальном окружении в сочетании с одним или несколькими другими реальными компонентами набора.

Пищевая композиция в наборе содержит один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия.

В некоторых вариантах осуществления наборы содержат одно или несколько диагностических устройств почек для определения функции почек и оценки наличия и тяжести почечной недостаточности или дисфункции у пациента. Диагностические устройства почек находятся, в основном, в отдельной упаковке, но могут быть в упаковке с одним из других компонентов набора. Диагностические устройства почек, используемые в настоящем изобретении, включают в себя любое устройство, подходящее для определения функции почек и оценки наличия и тяжести почечной недостаточности или дисфункции у животного. Предпочтительные диагностические способы включают в себя определение сывороточного азота мочевины (SUN), уровней креатинина, относительной плотности мочи, и повреждения ДНК, включая анализы мочи с альбумином, такие как те, что описаны в USPN 6589748, USPN 6447989 и USPN 20050026225, и методы одноклеточного электрофореза. Диагностические способы основаны на известных технологиях, включая (1) маркеры крови, такие как повышенная концентрация азота мочевины в крови, повышенная концентрация креатинина в сыворотке, гиперфосфатемия, гиперкалиемия или гипокалиемия, метаболический ацидоз и гипоальбуминемия, (2) маркеры мочи, такие как ослабленная концентрационная способность почек, протеинурия, цилиндрурия, почечная гематурия, нехарактерный для мочи pH, несоответствующая концентрация глюкозы в моче и цистинурия, (3) медицинский осмотр, рентгенография, томография и диагностические маркеры, такие как размер, форма, локализация и плотность, (4) однонуклеотидные полиморфизмы (SNPs), такие как те, что описаны WO 2004113570 A2, (5) генетические профили, которые указывают на почечную недостаточность или дисфункцию, (6) протеомные профили, которые указывают на почечную недостаточность или дисфункцию, и (7) метаболические профили, которые указывают на почечную недостаточность или дисфункцию. Эти диагностические способы и устройства (например, индикаторные полоски, иммуноферментные анализы, методы одноклеточного электрофореза), основанные на таких способах, широко доступны специалистам в данной области, таким как ученые и медицинским работникам, и многие доступны потребителям, например, Heska Corporation's (Fort Collins Colorado) E.R.D.-HealthScreen Urine Tests, которые определяют малые количества альбумина в моче ("микроальбуминурия").

В наборах представлена пищевая композиция, включающая в себя один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до 40%, натрий в количествах от 0,01% до 1% и калий в количествах

приблизительно от 0,01% до 1%.

В другом аспекте, настоящее изобретение относится к средствам для передачи информации об использовании или инструкций для (1) использования пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия для профилактики или лечения заболеваний почек, (2) введение вместе с пищевой композицией, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, и почечного лекарственного средства для профилактики или лечения заболеваний почек, (3) смешивание и введение пищевой композиции, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, и одну или несколько пищевых добавок, содержащих достаточно белка, натрия или калия для получения пищевой композиции, содержащей относительно низкие количества белка, натрия и калия, при которой пищевую добавку(и) смешивают с пищевой композицией, содержащей очень низкие количества одного или нескольких белков, натрия и калия, (4) с использованием набора по настоящему изобретению для профилактики или лечения заболеваний почек, и (5) введение вместе с пищевой композицией, содержащей один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих относительно низкие количества белка, натрия и калия, с использованием диагностического устройства почек для определения функции почек и оценки наличия и тяжести почечной недостаточности или дисфункции. Способы передачи информации включают в себя документ, цифровые запоминающие устройства, оптические устройства хранения данных, аудиопрезентации или визуальный показ, содержащие информацию или инструкции. Предпочтительно, передачу информации осуществляют на веб-сайтах или брошюрах, товарных этикетках, вкладышах в упаковку, рекламе или визуальным показом, содержащих такую информацию или инструкции. Полезная информация включает в себя (1) один или несколько способов и технологий производства и/или введение пищевых композиций по изобретению и почечных лекарственных средств, (2) информацию с использованием диагностических устройств почек, (3) подробности о побочных эффектах, при наличии таковых, вызванных использованием настоящего изобретения в сочетании с другими лекарственными средствами, и (4) контактную информацию для пациентов по использованию, если они имеют вопросы об изобретении и его использовании. Используемые инструкции включают в себя дозировки, количества введения, и частоту введения, и пути ведения. Способы коммуникации используют для инструктажа пациента по преимуществам использования настоящего изобретения и осуществления связей рассмотренных способов для введения изобретения пациенту.

Композиции, способы и наборы используют для снижения заболеваемости и смертности пациентов, восприимчивых к заболеванию почек или страдающих ими.

ПРИМЕРЫ

Данное изобретение может быть далее иллюстрировано следующими примерами предпочтительных вариантов осуществления этого изобретения, несмотря на то, что будет понятно, что эти примеры включены единственно с целью иллюстрации и не предназначены для ограничения настоящего изобретения, если это не указано специально.

ПРИМЕР 1

Исследование с собаками

План исследования: В данном исследовании используют 10 здоровых старых собак породы бигль (10 лет или старше) на группу (всего 40 собак). Собаки были определены как здоровые посредством осмотра и биохимического скрининга крови.

Собаки с подтвержденной почечной недостаточностью, опухолью, артритом, гипотиреозом или другими заболеваниями были исключены. Уход за собаками осуществляли в соответствии с Institutional Animal Care и протоколов Use Committee. План исследования включал 30-суточный период, предшествующий кормлению, за

5 которым следует 6-месячный тест периода кормления, в итоге 7 месяцев. В течение 30-суточного периода, предшествующего кормлению, всех собак кормили пищей по контрольной формуле. В течение последней недели периода, предшествующего кормлению, от каждого животного были взяты образцы крови и

10 мочи. Также был выполнен анализ карты давления сканирований двухфотонной рентгеновской абсорбциометрии (DXA). Потом собак группировали по возрасту, полу и процентному содержанию жира в теле и распределяли по 4 различным группам лечения. Каждую группу собак случайным образом распределяли по получению либо

15 новой пищи для старческого возраста, либо одного из трех продуктов, участвующих в исследовании.

В течение 7-месячного периода исследования, для анализа биомаркеров были взяты образцы крови через 1 месяц, 3 месяца и 6 месяцев. Собакам выполнили DXA в 3

20 месяца и 6 месяцев для записи изменений в структуре тела и плотности костей. Для определения изменений функции почек, анализы мочи на микроальбуминурию были выполнены через 3 месяца и 6 месяцев. На протяжении исследования каждую неделю регистрировали массу тела и ежедневно регистрировали потребление пищи. Дополнительно, собакам предлагали игрушки с повышенной питательностью, выполняли им обычную чистку шерсти и они имели ежедневные возможности

25 контакта с другими собаками и людьми. Для определения изменений протеомных/генетических маркеров через определенный период времени также были собраны образцы крови.

Критерии удаления: Если собакам ставили диагноз почечного заболевания, опухоли, гипотиреоза, синдрома Кушинга или другого заболевания, их отстраняли

30 от исследования и они получали лечение, соответствующее их состоянию заболевания. Кроме того, собак, которые отказывались есть, по крайней мере, 25% им положенной пищи в течение более чем 4 дней или имели потерю веса, превышающую 2,0%/неделю, отстраняли от исследования. Другие аспекты здоровья или состояния, которые

35 возникли в течение исследования, такие как диарея, наблюдали и лечили по необходимости, в то же время, пытаясь поддерживать собак на предписанном лечением корме. Если необходимое лечение включало в себя перевод собак на другой корм в течение более чем 4 дней, собаку отстраняли от исследования.

40 Данные были получены в соответствии со схемой исследования, представленной ниже. Корма, используемые в исследовании, представлены в Таблице 1. Данные собирали с использованием аналитических способов, представленных в настоящем документе. Исследование было проведено с использованием режима введения кормления и/или лечения, представленном ниже.

45

Схема исследования			
Сутки исследования	Процедура	Измерение	Образец
Период до кормления			
Сутки 0-30	Все собаки получают контрольный корм	Ежедневно - потребление пищи Еженедельно - масса тела	
Сутки 30	Группировка по возрасту, полу, процентному содержанию жира в теле и распределение на группы и корма		10 мл крови - биомаркеры и биохимический скрининг 5 мл мочи - микроальбуминурия и удельный вес
Период кормления			

50

5

Сутки 31-210	Каждая группа собак получает соответствующий корм	Ежедневно - потребление пищи Еженедельно - масса тела	10 мл крови - биомаркеры и биохимический скрининг (день 61, 121, 211) 5 мл мочи - микроальбуминурия и удельный вес (день 61, 121, 211)
--------------	---	--	---

10

15

20

25

Таблица 1 Анализируемые профили питательных веществ четырех кормов, применяемых в исследовании				
Питательные вещества, 100% На основании сухого вещества	Корм 61522	Корм 62292	Корм 62794	Корм 62814
Общий белок, %	20,10	27,65	27,76	29,39
Жир, %	16,45	13,52	11,08	13,59
Са, %	0,71	0,79	1,28	1,35
Р, %	0,61	0,68	0,93	1,14
ЕРА, %	0,32	0,10	<0,01	0,10
Общее количество n-3 жирных кислот	1,30	0,48	0,13	0,41
Общее количество n-6 жирных кислот	3,96	3,10	1,79	2,66
Таурин, млн ⁻¹	1400	1090	<100	1600
Карнитин, млн ⁻¹	314	55	19	84
Метионин, %	1,00	0,49	0,51	0,66
Цистин, %	0,25	0,43	0,47	0,34
Марганец, млн ⁻¹	87	77	71	69
Витамин Е, МЕ/кг	1492	594	894	421
Витамин С, млн ⁻¹	127	288	86	21

30

Аналитические способы

Образцы мочи: Анализы на определение микроальбуминурии были выполнены на всех образцах мочи, собранных в течение исследования.

35

Образцы крови: Образцы крови, собранные на 0, 30 и 90 сутки, были проанализированы на маркеры артрита, маркеры антиоксидантного статуса, жирные кислоты, аминокислоты и химический скрининг для подтверждения, что все исследуемые животные здоровы.

40

45

50

Ведение кормления и/или лечения Корм 61526			
		Сухой корм	Сухой корм
Вес		Количество в день	Количество в день
(фунт)	ккал/день	(чашки)	(чашки)
0,5	37	1/8	1/8-1/8
1	62	1/8	1/8-1/4
1,5	84	1/4	-1/4
2	104	1/3	-1/3
2,5	123	1/3	1/3-3/8
3	141	3/8	1/3-1/2
4	175	1/2	3/8-5/8
5	207	5/8	-2/3
6	237	2/3	5/8-3/4
7	266	3/4	5/8-7/8
8	294	7/8	2/3-1
9	322	7/8	3/4-1

5	10	348	1	7/8-1 1/8
	15	472	1 1/3	1 1/8-1 1/2
	20	585	1 2/3	1 3/8-1 7/8
	25	692	2	1 5/8-2 1/4
	30	794	2 1/4	1 7/8-2 5/8
	40	985	2 3/4	2 1/3-3 1/4
	50	1164	3 1/4	2 -3 7/8
	60	1335	3 3/4	3 1/8-4 3/8
	70	1498	4 1/4	3 -4 7/8
	80	1656	4 2/3	3 7/8-5 3/8
10	90	1809	5 1/8	4 1/3-5 7/8
	100	1958	5 1/2	4 5/8-6 3/8

15	Корм 62794				
	Вес, фунт	Вес, кг	Минимальное количество корма, г	Среднее количество корма, г	Максимальное количество корма, г
	3-12	1,4-5,5	53	93	133
	13-20	5,9-9,1	133	160	186
20	21-35	9,5-15,9	186	226	265
	36-50	16,4-22,7	265	305	345
	51-75	23,2-34,1	345	398	451
	76-100	34,5-45,5	451	504	557
	Более 100	45,5+			

На основе стандартной чашки на 8 унций (351 ккал/чашка, 1510 ккал/фунт, 3,3 ккал/г, 106 г/чашка)

Количества рекомендованы для среднестатистической собаки с нормальной активностью. Требования по потреблению корма значительно варьируют от возраста, активности и окружения и должны быть скорректированы соответствующим образом.

30	Корм 62814		
	Вес, фунт	Вес, кг	Минимальное Количество г/день
35	3	1,4	25
	10	4,5	80
	20	9,1	115
	30	13,6	150
	40	18,2	185
	50	22,7	215

40	Корм 62292				
	Вес, фунт	Вес, кг	Внутри помещения	Активность (1 час)	Активность (2 час)
45	26,4	12	165	185	205
	30,8	14	185	205	230
	35,2	16	200	230	255
	39,6	18	220	250	275
	44,0	20	240	270	300
	48,4	22	255	285	320
	52,8	24	270	305	340
	55,0	25	280	315	350

Данные рекомендованные количества являются отправной точкой, и Вашей собаке может быть необходимо больше пищи в зависимости от возраста, активности и темперамента. Для достижения оптимальных условий для тела, Вам может

понадобиться адаптировать потребление пищи. Давайте корм по этой формуле собакам до 100 фунтов в возрасте 7 лет и старше.

Оптимальные количества корма могут варьировать от возраста, темперамента и окружения.

Пример 2. Исследование кошек

План исследования: В данном исследовании использовали 10 здоровых старых кошек (12 лет или старше) на группу (всего 40 собак). Кошек считали здоровыми посредством осмотра и химического скрининга крови. Кошки с подтвержденной почечной недостаточностью, опухолью, артритом, гипотирозидизмом или другими заболеваниями исключались. Кошки находились в Hill's Pet Nutrition Center (Topeka, KS) и уход за кошками осуществляли в соответствии с Institutional Animal Care и протоколов Use Committee. План исследования включает 30-суточный период, предшествующий кормлению, за которым следует 6-месячный тест периода кормления, в итоге 7 месяцев.

В течение 30-суточного периода, предшествующего кормлению, всех кошек кормили пищей по контрольной формуле (Science Diet Senior без упаковки с антиоксидантами). В течение последней недели периода, предшествующего кормлению, от каждого животного были взяты образцы и выполнено DXA обследование. Потом кошек группировали по возрасту, полу и процентному содержанию жира в теле и распределяли по 3 различным группам. Каждую группу кошек случайным образом распределяли по получению либо новой пищи для старческого возраста, либо одного из трех продуктов, участвующих в исследовании. Все корма были разработаны в соответствии или с перевыполнением диетических рекомендаций AAFCO.

В течение 7-месячного периода исследования, для анализа биомаркеров были взяты образцы крови через 1 месяц, 3 месяца и 6 месяцев. Кошкам выполнили DXA в 3 месяца и 6 месяцев для записи изменений в структуре тела и плотности костей. Для определения изменений функции почек, анализы мочи на микроальбуминурию выполнили через 3 месяца и 6 месяцев. На протяжении исследования каждую неделю регистрировали массу тела и ежедневно регистрировали потребление пищи. Дополнительно, кошкам предлагали игрушки с повышенной питательностью, выполняли им обычную чистку шерсти и они имели ежедневные возможности контакта с другими собаками и людьми.

Критерии удаления: Если на любом этапе исследования кошкам ставили диагноз почечного заболевания, опухоли, гипотирозидизма, синдрома Кушинга или другого заболевания, их отстраняли от исследования и они получали лечение, соответствующее их состоянию заболевания. Кроме того, кошек, которые отказывались есть, по крайней мере, 25% им положенной пищи в течение более чем 4 дней или имели потерю веса, превышающую 2,0%/неделю, отстраняли от исследования. Другие аспекты здоровья или состояния, которые возникли в течение исследования, такие как диарея, наблюдали и лечили по необходимости, в то же время, пытаясь поддерживать кошек на предписанных лечении кормах. Если необходимое лечение включало в себя перевод кошек на другой корм в течение более чем 4 дней, кошку отстраняли от исследования.

Данные были получены в соответствии со схемой исследования, представленной ниже. Корма, используемые в исследовании, представлены в Таблице 2. Данные собирали с использованием аналитических способов, представленных в настоящем документе. Исследование проводили с использованием режима введения кормления

и/или лечения, представленном ниже.

Результаты исследования анализировали для определения эффектов различных кормов, пищевых компонентов и питательных веществ на почки и их пользы для профилактики и/или лечения почечных заболеваний. Результаты показывают, что относительно низкие уровни белка, натрия и калия благотворно влияют на профилактику и/или лечение почечных заболеваний.

Схема исследования			
Сутки исследования	Процедура	Измерение	Образец
Период до кормления			
Сутки 0-30	Все кошки получают контрольный корм	Ежедневно - потребление пищи Еженедельно - масса тела	
Сутки 30	Группировка по возрасту, полу, процентному содержанию жира в теле и распределение на группы и корма		10 мл крови - биомаркеры и биохимический скрининг 5 мл мочи - микроальбуминурия и удельный вес
Период кормления			
Сутки 31-210	Каждая группа кошек получает соответствующий корм	Ежедневно - потребление пищи Еженедельно - масса тела	10 мл крови - биомаркеры и биохимический скрининг (день 61, 121, 211) 5 мл мочи - микроальбуминурия и удельный вес (день 61, 121, 211)

Таблица 2 Анализируемые профили питательных веществ четырех кормов, применяемых в исследовании				
Основные питательные вещества, 100% на основании сухого вещества	Корм 61526	Корм 62262	Корм 62695	Корм 62779
Общий белок, %	35,73	34,85	30,52	40,45
Жир, %	22,47	15,39	23,63	15,69
Са, %	0,94	1,22	0,80	1,38
Р, %	0,77	1,05	0,72	1,30
ДНА, %	0,23	0,08	0,11	0,07
ЕРА, %	0,32	0,07	0,13	0,07
Общее количество n-3 жирных кислот	1,14	0,28	0,74	0,32
Общее количество n-6 жирных кислот	5,09	2,87	5,02	2,13
Таурин, млн ⁻¹	2100	1800	1600	2100
Карнитин, млн ⁻¹	367	28	90	28
Метионин, %	1,32	1,05	0,72	0,77
Цистин, %	0,47	0,38	0,51	0,53
Марганец, млн ⁻¹	104	63	70	73
Витамин Е, МЕ/кг	1292	390	608	964
Витамин С, млн ⁻¹	141	12	511	110

Аналитические способы

Образцы мочи: Анализы на определение микроальбуминурии были выполнены на всех образцах мочи, собранных в течение исследования.

Образцы крови: Образцы крови, собранные в течение суток 0, 30 и 90, анализировали на маркеры артрита, маркеры антиоксидантного статуса, жирные кислоты, аминокислоты и химический скрининг для подтверждения, что все исследуемые животные здоровы.

Ведение кормления и/или лечения Корм 61526			
		Сухой корм	Сухой корм
Вес		Количество в день	Количество в день
(фунт)	Ккал/день	(чашки)	(чашки)

	0,5	28	1/8	1/8-1/8
	1	46	1/8	1/8-1/8
	1,5	63	1/8	1/8-1/8
	2	78	1/4	1/8-
5	2,5	92	1/4	1/4-
	3	106	1/4	1/4-1/3
	4	131	1/3	1/4-3/8
	5	155	3/8	1/3-
	6	178	1/2	3/8-
10	7	200	1/2	3/8-5/8
	8	221	1/2	1/2-5/8
	9	241	5/8	1/2-2/3
	10	261	2/3	1/2-
	15	354	7/8	3/4-1

Корм 62779				
Вес, фунт	Вес, кг	Минимальное количество корма, г	Среднее количество корма, г	Максимальное количество корма, г
5-9	2-4	35	44	53
10-14	4-6	71	89	106

Корм 62264				
Вес, фунт	Вес, кг	Минимальное количество корма, г	Среднее количество корма, г	Максимальное количество корма, г
4	2	25	30	35
8	4	50	60	70
12	6	75	88	100
16	8	95	115	135
22	10	120	145	170

Важно заметить, что Вы кормите Вашу взрослую кошку Purina One при "свободном выборе" на протяжении всех суток, вместо того, чтобы просто одноразово кормить только во время кормления. Количество потребляемой пищи, требуемое для поддержания оптимальных условий для тела, будет варьировать, в зависимости от возраста, активности и окружения. Следите за весом кошки и подбирайте количества корма соответствующим образом. Если у Вас котенок, беременная или кормящая кошка, Вам следует продолжать кормление по формуле ONE Growth и Development formula для котят.

На схеме перечислены приблизительные количества корма, которые будут необходимы ежедневно Вашей кошке для поддержания нормальной массы тела (порции основаны на использовании стандартной чашки на 8 унций). Ваша кошка может есть больше или меньше в зависимости от возраста, темперамента и активности. Подбирайте корм для поддержания оптимальной массы тела.

Корм 62695				
Вес, фунт	Вес, кг	Худой	Нормальный	С избыточным весом
4-7	2-3	51	51	41
7-11	3-5	82	68	51
11-15	5-7	102	89	82
15-22	7-10	136	115	102

Стандартная мерная чашка на 8 унций=102 грамма. Оптимальные количества корма могут варьировать в соответствии с темпераментом Вашей кошки, уровнем

активности и окружения.

Расчеты и статистический анализ

Данные, полученные из обоих примеров, анализировали с использованием процедуры общей линейной модели SAS для определения лечебных значений.

Экспериментальной единицей была собака или кошка и день 0 использовали как независимую переменную. Корм для старого возраста потом сравнили с тремя другими кормами. Различия считали достоверными при $P < 0,05$ и тенденции определяли при $P < 0,10$.

Результаты

Результаты двух исследований анализировали для определения эффектов различных кормов, пищевых компонентов и питательных веществ на почки и их пользу для профилактики и/или лечения почечного заболевания. Результаты показывают, что пищевые композиции, содержащие относительно низкие количества белка, натрия и калия, полезны для профилактики и/или лечения почечного заболевания.

В определении здесь показаны типичные предпочтительные варианты осуществления изобретения и, хотя применяют специфические термины, их используют только с многофункциональным и наглядным назначением и не для ограничивающих целей, в то время как объем изобретения установлен в нижеследующей формуле изобретения. Несомненно, что возможны многие модификации и вариации по настоящему изобретению в свете вышеизложенного описания. Таким образом, понятно, что в объеме прилагаемых пунктов формулы изобретения изобретение можно осуществлять другими способами, чем описаны при конкретных обстоятельствах.

Формула изобретения

1. Кормовая композиция для профилактики заболевания почек, содержащая один или несколько пищевых ингредиентов, содержащих белок в количествах приблизительно от 5% до приблизительно 40%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до 1% и калий в количествах приблизительно от 0,01% до 1%.

2. Композиция по п.1, содержащая белок в количествах приблизительно от 8% до 25%, натрий в количествах приблизительно от 0,05% до 0,6% и калий в количествах приблизительно от 0,05% до 0,6%.

3. Композиция по п.1, содержащая белок в количествах приблизительно от 10% до 20%, натрий в количествах приблизительно от 0,1% до 0,5% и калий в количествах приблизительно от 0,1% до 0,5%.

4. Композиция по п.1, содержащая дополнительно фосфор в количествах приблизительно от 0,2% до 1%.

5. Способ профилактики заболевания почек, предусматривающий прием пациентом кормовой композиции по любому из пп.1-4.

6. Способ по п.5, дополнительно предусматривающий прием кормовой композиции совместно с почечным лекарственным средством, в количестве, необходимом для профилактики заболевания почек.

7. Способ по п.5, где пациентом является собака или кошка.

8. Способ по п.5, где кормом является консервированная сырая или сухая пища.

9. Способ получения кормовой композиции, пригодной для профилактики заболевания почек, предусматривающий смешивание (i) кормовой композиции, содержащей белок, натрий и калий, и (ii) добавок, содержащих белок, натрий и калий,

для получения кормовой композиции, содержащей белок в количествах приблизительно от 5% до 40%, натрий в количествах приблизительно от 0,01% до 1% и калий в количествах приблизительно от 0,01% до 1%.

5 10. Набор для профилактики заболевания почек, включающий в себя в отдельном контейнере в единичной упаковке пищевую композицию по п.1 и инструкции по использованию.

10

15

20

25

30

35

40

45

50