

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 453**

51 Int. Cl.:

A23K 50/40 (2006.01)

A23L 33/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **26.09.2018** **PCT/FR2018/052376**

87 Fecha y número de publicación internacional: **11.04.2019** **WO19068989**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **26.09.2018** **E 18792973 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.12.2023** **EP 3691463**

54 Título: **Composición apetecible que comprende alfa-s1-caseína hidrolizada**

30 Prioridad:

03.10.2017 FR 1759250

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

20.06.2024

73 Titular/es:

VETOQUINOL SA (100.0%)
70200 Magny-Vernois, FR

72 Inventor/es:

MOREAU, MARINETTE y
BREVET, AURÉLIE

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 973 453 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Composición apetecible que comprende alfa-s1-caseína hidrolizada

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a una nueva composición que comprende alfa-s1-caseína hidrolizada, a su procedimiento de fabricación y al uso de alfa-s1-caseína hidrolizada en un complemento alimenticio para gatos y perros.

10 La invención se define mediante las reivindicaciones 1-4 adjuntas.

Estado de la técnica

15 Se conocen composiciones de tipo complemento alimenticio a base de hidrolizado de proteína de la leche, denominada alfa-s1-caseína hidrolizada. La eficacia de la alfa-s1-caseína hidrolizada para ayudar a superar el estrés se ha demostrado mediante diferentes estudios clínicos (CRSSA, 2001 y BIOFORTIS, 2011).

20 Todas las modificaciones del entorno del animal, tales como nuevas personas a su alrededor, los periodos de lactancia, de destete, o incluso viajes, fuegos artificiales o cualquier otra modificación de las costumbres del animal, pueden generarle estrés. El animal puede superar todas estas situaciones estresantes gracias a la administración de composiciones que comprenden alfa-s1-caseína hidrolizada.

25 La alfa-s1-caseína hidrolizada, que contiene un péptido bioactivo con propiedades relajantes; la alfa-casozepina, la descubrió la sociedad INGREDIA®, que la comercializa con el nombre LACTIUM®. La alfa-s1-caseína hidrolizada se identificó en primer lugar en bebés humanos, observando que la leche recién ingerida proporcionaba en los recién nacidos tranquilidad y serenidad. En efecto, el sistema enzimático del bebé permite liberar de manera natural la alfa-casozepina que origina este estado durante la digestión. Según investigaciones, ha sido posible reproducir el mecanismo de digestión del bebé mediante el uso de la enzima digestiva "tripsina", que ha permitido aislar, a partir de la caseína, un hidrolizado de proteína de la leche que contiene el péptido bioactivo alfa-casozepina.

30 Por tanto, en la actualidad existe una variedad de productos comerciales, tanto destinados al ser humano como a los animales, que comprenden alfa-s1-caseína hidrolizada.

35 Las composiciones de la técnica anterior son generalmente formas orales sólidas. Se encuentran, por ejemplo, en forma de cápsulas, comprimidos, o incluso en polvo.

40 La alfa-s1-caseína hidrolizada se conoce por ser un compuesto particularmente sensible a la humedad, degradándose al contacto con agua, en presencia de proteínas. Interacciona particularmente con los compuestos aminados de origen animal, tales como los aminoácidos o las proteínas de origen animal. Estas últimas son componentes principales de los ingredientes denominados "apetecibles" de origen animal. Por tanto, salvo por la leche de la que procede, la alfa-s1-caseína hidrolizada presenta una incompatibilidad con los ingredientes denominados "apetecibles" de origen animal, o que contienen proteínas de origen animal, generalmente utilizados en composiciones para animales, tales como premios, chucherías o recompensas.

45 La alfa-s1-caseína hidrolizada también es incompatible, en particular, con las composiciones que contienen agua y proteínas animales, o los procedimientos de fabricación que utilizan agua y proteínas animales.

50 En la actualidad, sólo se comercializan formas orales sólidas no apetecibles (es decir, que no comprenden ningún ingrediente apetecibles) que comprendan alfa-s1-caseína hidrolizada, a una concentración superior al 1 %, en particular en el campo de los complementos alimenticios veterinarios.

55 Estas composiciones orales sólidas (lo más habitualmente en forma de comprimidos o de cápsulas), tienen el gran inconveniente de que los animales las aceptan muy difícilmente, en particular los gatos o los perros (véanse los Ejemplos 4 y 5). Estas formas orales sólidas y el producto que contienen tienen un sabor y/o un olor neutro que no ofrece ningún atractivo para el animal. Además, su textura en polvo hace que sean poco apetecibles para los animales.

Se conocen concretamente composiciones que comprenden lactium de:

- 60 - DATABASE GNPD, TPM Chocolaté, diciembre de 2013 (2268322), una ficha técnica que describe una barra de chocolate que comprende menos del 1 % de lactium.
- DATABASE GNPD, Premium Chocolaté, mayo de 2009 (1094791), una ficha técnica que describe una barra de chocolate que también comprende lactium,

65

- DATABASE GNPD, Imune Booster and Stress Relief, abril de 2011 (1517037), una ficha técnica que describe una bebida que comprende menos del 1,5 % de lactium,
- documento JP 2009 013143 A, una solicitud de patente que describe una composición para mejorar el sueño, que comprende lactium y numerosos excipientes clásicos, tales como los descritos en el párrafo [0034],
- documento US 2008/248103, una solicitud de patente que describe composiciones para mejorar el sueño, a base de melatonina, de polvo de flor de lavanda y de Ferula, que comprenden una baja cantidad de lactium.
- DATABASE GNPD, Calming Dietary Supplement for Dogs, julio de 2012 (1841117), una ficha técnica que describe un complemento alimenticio para perro, que comprende alfa S1 caseína (en principio, el 72 %), sin que se mencione hidrolizado de alfa S1 caseína.
- DATABASE GNPD, Sleep aid, mayo de 2012 (1790337), que describe una composición para el sueño, que comprende lactium.

Una solución puede ser incorporar alfa-s1-caseína hidrolizada en snacks, golosinas o recompensas para animales. Tales composiciones, con frecuencia ricas en ingredientes apetecibles, se aceptan fácilmente por los animales, en particular los gatos o los perros. No obstante, esta solución tiene un gran inconveniente.

En efecto, el solicitante ha demostrado que en la actualidad no es posible incorporar alfa-s1-caseína hidrolizada a una composición denominada apetecible, sin afectar a la estabilidad. Actualmente, las composiciones de tipo snack, golosina o recompensa que comprenden alfa-s1-caseína hidrolizada, no son satisfactorias, en la medida en que la alfa-s1-caseína hidrolizada no es estable, ni apenas durante un mes (véase el Ejemplo 3).

Por tanto, existe en la actualidad una verdadera necesidad de proporcionar composiciones denominadas "apetecibles", que comprendan alfa-s1-caseína hidrolizada, en donde se garantice la estabilidad de la alfa-s1-caseína hidrolizada durante un periodo prolongado, con el fin de permitir que se garantice también su eficacia, su almacenamiento, su transporte y su conservación, hasta su punto de venta, y después en el hogar del usuario.

Es mérito del solicitante haber desarrollado una composición apetecible destinada a administrarse por vía oral a gatos o perros, que comprenda alfa-s1-caseína hidrolizada, en donde esta última sea estable.

Descripción de la invención

Por tanto, la presente invención se refiere a una nueva composición que comprende alfa-s1-caseína hidrolizada, según la reivindicación 1.

En particular, la composición según la invención puede presentarse en forma de una composición oral sólida, no en polvo, de textura blanda y opcionalmente maleable. La composición según la invención, no comprende excipientes (aparte de la alfa-s1-caseína hidrolizada) que contengan proteínas o aminoácidos de origen animal, como el polvo de hígado, por ejemplo. La composición según la invención, no contiene agua, aparte de la aportada por los excipientes y, por tanto, presenta una tasa de humedad residual relativamente baja.

La composición según la invención, no comprende ningún ingrediente de origen animal, con la excepción de la alfa-s1-caseína.

El contenido en proteínas de la composición según la invención es inferior al 30 % en masa, con respecto a la masa total de la composición. Este contenido en proteínas de origen animal se debe únicamente a la alfa-s1-caseína hidrolizada.

El contenido en agua (tasa de humedad residual) de la composición según la invención es inferior o igual al 11 % en masa, con respecto a la masa total de la composición, preferiblemente inferior o igual al 5 %. Este contenido en agua se debe únicamente al agua presente de manera natural en los diferentes ingredientes que forman la composición. No se añade nada de agua durante la fabricación.

La composición según la invención, puede presentarse en forma de snack, de golosina o de recompensa, y tiene una textura y un sabor adaptados, que permiten una alta apetencia en los animales de compañía, en particular gatos o perros, al tiempo que se garantiza una estabilidad suficiente de la alfa-s1-caseína hidrolizada.

Dicho de otro modo, es mérito del solicitante haber puesto a punto una composición oral con una textura no en polvo, y opcionalmente maleable, y que tenga, además, una apetencia mejorada. Esta textura está adaptada para aumentar la apetencia del producto en el animal, en particular en gatos o perros.

De manera sorprendente, la nueva combinación de excipientes empleada en la composición según la invención, permite aumentar significativamente la apetencia del producto, sin por ello tener un impacto negativo sobre la estabilidad de la alfa-s1-caseína hidrolizada.

Ventajosamente, en una composición según la invención, la alfa-s1-caseína hidrolizada es estable durante un periodo de al menos 6 meses, preferiblemente de al menos 9 meses, o de al menos 12 meses, y de manera aún más preferible de al menos 18 meses.

Dicho de otro modo, después de un periodo de al menos 6 meses, preferiblemente de al menos 9 meses, o de al menos 12 meses, y de manera aún más preferible de al menos 18 meses, la composición según la invención comprende al menos el 80 % del contenido teórico en alfa-s1-caseína hidrolizada reivindicado, preferiblemente al menos el 95 %. A modo comparativo, en una composición convencional, denominada apetecible, que comprende alfa-s1-caseína hidrolizada, la concentración de alfa-s1-caseína hidrolizada disminuye casi un 70 % después de tan sólo un mes (véase el Ejemplo 3).

Por tanto, la composición según la invención presenta no sólo la ventaja, con respecto a las cápsulas que comprenden alfa-s1-caseína hidrolizada del estado de la técnica, de ser apetecible, es decir, que se acepta fácilmente por el animal, en particular por los gatos o los perros; sino también la ventaja, con respecto a una composición apetecible del estado de la técnica a la que se le añada alfa-s1-caseína hidrolizada, de presentar una estabilidad netamente mejorada en lo que se refiere a dicha alfa-s1-caseína hidrolizada.

Por tanto, la invención se refiere a una composición oral sólida, no en polvo, de textura blanda, y opcionalmente maleable, que comprende:

- del 1 al 25 % en masa de un hidrolizado de alfa-s1-caseína,
- del 1 al 60 % en masa de glicerina,
- del 1 al 20 % en masa de aceite de soja,
- del 10 al 70 % en masa de una mezcla de almidón, maltodextrina y fibra de celulosa,
- del 5 al 40 % en masa de un aroma de levadura,
- del 0,50 al 10 % de un éster acético de mono y diglicéridos,
- del 0,10 al 5 % en masa de extracto de tocoferol,
- del 0,05 al 1 % en masa de sorbato de potasio,

siendo la suma de las cantidades en porcentaje (%) igual al 100 %.

La composición según la invención se caracteriza porque no contiene ningún ingrediente o excipiente, aparte del hidrolizado de alfa-s1-caseína, que contenga proteínas o aminoácidos de origen animal.

La composición según la invención, no comprende ningún ingrediente de origen animal, con la excepción de la alfa-s1-caseína.

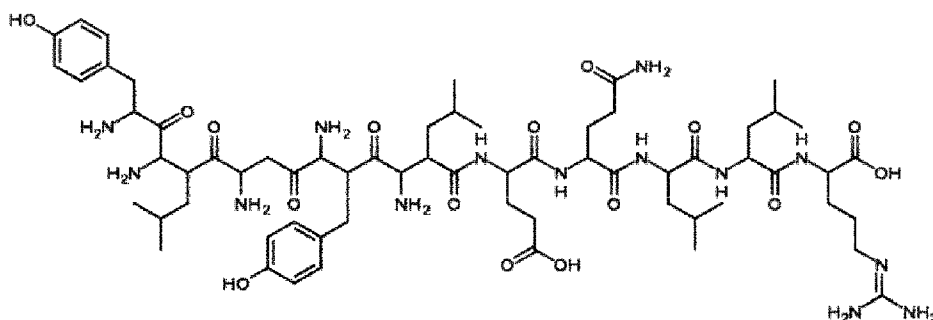
La composición según la invención tiene un contenido en proteínas inferior al 30 % en masa, procediendo la totalidad de las proteínas de origen animal de la composición del hidrolizado de alfa-s1-caseína.

La composición según la invención tiene un bajo contenido en agua, y, por tanto, presenta una tasa de humedad residual relativamente baja, inferior o igual al 11 % en masa, con respecto a la masa total de la composición, preferiblemente inferior o igual al 5 %.

Definiciones

Por "alfa-s1-caseína" se entiende una proteína de la leche constituida por 199 residuos de aminoácidos. Su hidrolizado trípico libera alfa-casozepina, péptido bioactivo con propiedades relajantes, ansiolíticas, que actúa como las benzodiazepinas. La alfa-s1-caseína hidrolizada también se denomina hidrolizado trípico de caseína alfa-s1 (o hidrolizado de alfa-s1-caseína).

La alfa-s1-caseína hidrolizada contiene concretamente la alfa-casozepina de la siguiente fórmula 1:



Fórmula 1

Ventajosamente, la alfa-s1-caseína hidrolizada procede de la leche. Se trata en particular de un hidrolizado tripsico de proteína de la leche o hidrolizado tripsico de alfa-s1-caseína, tal como, por ejemplo, los productos comercializados bajo el nombre de LACTIUM®, por la sociedad INGREDIA. Se valora en α -casozepina, un marcador de la actividad del producto, pero que no es responsable al 100 % (los demás péptidos presentes en el hidrolizado también tienen actividad).

En la composición según la invención, la concentración en hidrolizado de alfa-s1-caseína está comprendida entre el 1 % y el 25 % en masa, preferiblemente entre el 5 % y el 15 %, con respecto a la masa total de la composición.

El hidrolizado de alfa-s1-caseína puede ser un hidrolizado de proteína de la leche. Puede ser, en particular, el LACTIUM®, comercializado por la empresa INGREDIA.

Por “composición apetecible”, se entiende una composición oral (destinada a administrarse al animal por vía oral) que tenga una aceptabilidad mejorada, preferiblemente que tenga un porcentaje de aceptabilidad superior al 60 %, preferiblemente al 70 % en perros y al 60 % en gatos. El cálculo de la aceptabilidad se basa en el porcentaje de animales que han consumido el producto totalmente durante una prueba de presentación.

Por “ingrediente apetecible”, se entiende un excipiente, aroma o composición aromática de origen sintético o natural vegetal que confiere a la composición en la que se incorpora un carácter apetecible. En el contexto de la invención, los ingredientes apetecibles son los agentes de textura hidrófobos y/o hidrófilos, los aceites, los aromas que no comprendan aminoácidos o proteínas de origen animal. Determinados ingredientes, tales como los agentes de textura o los aceites, participan indirectamente en la apetencia del producto, actuando sobre la textura de la composición (en forma de snacks, recompensas o golosinas).

Por “agente de textura”, se entiende un aditivo o ingrediente que mejora la presentación y la resistencia de una composición, para hacerla más atractiva. Un agente de textura proporciona consistencia a la composición, al tiempo que garantiza la estabilidad del conjunto. Puede ser hidrófilo o hidrófobo. La hidrofobia es la propiedad de los grupos químicos que tienen repulsión frente al agua. Son grupos apolares que no forman puentes de hidrógeno con el agua. A la inversa, la hidrofilia caracteriza a los grupos químicos que tienen afinidad con el agua. Son grupos ionizados (polares) que pueden formar enlaces de hidrógeno con el agua. Las propiedades hidrófilas o hidrófobas de las moléculas desempeñan un papel importante en los fenómenos de autoensamblaje en medios líquidos. Las moléculas anfífilas presentan a la vez un grupo hidrófobo y un grupo hidrófilo. Los compuestos hidrófilos son solubles en agua, pero no en los cuerpos grasos. A la inversa, los compuestos hidrófobos son solubles en los cuerpos grasos, e insolubles en agua. Algunas veces se les denomina lipófilos.

Ventajosamente, en la composición según la invención, la concentración de agente de textura está comprendida entre el 0,5 % y el 60 % en masa, preferiblemente del 30 % al 50 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

Los agentes de textura son la glicerina, y los ésteres acéticos de los monoglicéridos y diglicéridos.

Por “agente de carga” o “diluyente”, se entiende un aditivo o ingrediente que aumente el volumen de una composición. Un agente de carga sirve para cargar la preparación alimentaria, es decir, para darle volumen. En el contexto de la invención, el agente de carga o diluyente no comprende aminoácidos o proteínas de origen animal. Por “aminoácido o proteína de origen animal”, se entienden las proteínas o aminoácidos procedentes de carnes, pescados y mariscos, huevos o productos lácteos.

En la composición según la invención, la concentración de agente de carga (o diluyente) está comprendida entre el 10 % y el 70 % en masa, preferiblemente del 20 % al 50 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

El agente de carga (o diluyente) es una mezcla de almidón, maltodextrina y fibra de celulosa.

Por “aceite vegetal”, se entiende un cuerpo graso extraído de una planta oleaginosa, es decir, una planta cuyas semillas, nueces o frutos contienen lípidos.

Por “aceite sintético”, se entiende un aceite obtenido mediante síntesis química (por ejemplo, mediante un procedimiento de polimerización, de esterificación o de alquilación) de componentes tales como olefinas, compuestos aromáticos, alcoholes o ácidos.

Por “aceite mineral”, se entiende un aceite extraído del petróleo crudo por refinado (por ejemplo, la parafina alimentaria).

En la composición según la invención, la concentración de aceite está comprendida entre el 1 % y el 20 % en masa, preferiblemente del 3 % al 7 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

El aceite es un aceite vegetal.

El aceite es el aceite de soja.

Por “aroma sintético, semisintético o de origen natural vegetal”, se entiende cualquier producto o sustancia destinado a añadirse a productos alimenticios para conferirles olor, sabor, u olor y sabor ([CE] n.º1334/2008 respecto a los aromas y a determinados ingredientes alimentarios que presentan propiedades aromatizantes). Los aromas no presentan ninguna calidad nutritiva, pero, no obstante, desempeñan un papel esencial. En efecto, el sabor y el olor de un producto son los factores que determinan la aceptación del mismo por un individuo, y estimulan su apetito. Los aromas sintéticos se producen, por vía de síntesis, a partir de productos químicos. Su estructura química y sus propiedades fisicoquímicas son idénticas a las de los aromas que se encuentran en la naturaleza. Los aromas que no existen en la naturaleza pueden ser una modificación química de un aroma natural (adición de un grupo químico, sustitución de un átomo por otro: lo cual mejora las propiedades). Los aromas sintéticos se clasifican en 3 categorías (aromas artificiales, aromas de transformación y aromas de humo). Por su parte, un aroma natural vegetal se obtiene a partir de materia prima vegetal, pero también gracias a medios fisicoquímicos (a partir de aceites esenciales, por ejemplo). Un aroma natural procedente de una fuente aromática debe contener al menos el 90 % de esta fuente aromática y el 10 % de productos naturales. Por tanto, el producto acabado proporciona un aroma completamente natural. Este término designa el hecho de que se trata de una sustancia biológica, pero que, no obstante, se ha sometido a un número limitado de transformaciones (destilación, tostado, extracción en frío, fermentación, reacciones enzimáticas, enflorado). En el contexto de la invención, el aroma sintético, semisintético o de origen natural vegetal, no comprende aminoácidos o proteínas de origen animal.

En la composición según la invención, la concentración de aroma sintético, semisintético o de origen natural vegetal, que no comprende aminoácidos o proteínas de origen animal, está comprendida entre el 5 % y el 40 % en masa, preferiblemente del 10 % al 30 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

El aroma sintético, semisintético o de origen natural vegetal, que no comprende aminoácidos o proteínas de origen animal, se elige del grupo que comprende las levaduras.

Por “antioxidante”, se entiende una sustancia que disminuye o impide la oxidación de otras sustancias químicas presentes en la composición.

En la composición según la invención, la concentración de antioxidante está comprendida entre el 0,1 % y el 5 % en masa, preferiblemente del 0,2 % al 1 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

El antioxidante es un extracto del tocoferol y sus derivados (alfa-tocoferol, D-alfa-tocoferol, DL-alfa-tocoferol, gamma-tocoferol o delta-tocoferol).

Por “conservante”, se entiende una sustancia que prolonga el tiempo de conservación de los productos alimenticios, protegiéndolos frente a las alteraciones debidas a los microorganismos, y/o que los protegen contra el crecimiento de microorganismos patógenos ([CE] n.º 1333/2008 respecto a los aditivos alimentarios). Se distingue entre conservantes orgánicos y conservantes inorgánicos o minerales.

En la composición según la invención, la concentración de conservante, preferiblemente de conservante antimicrobiano, está comprendida entre el 0,05 % y el 1 % en masa, preferiblemente del 0,1 % al 0,5 % en masa, con respecto a la masa total de la composición.

El conservante es el sorbato de potasio.

La composición según la invención comprende:

- del 1 al 25 % en masa de un hidrolizado de alfa-s1-caseína,

- del 1 al 60 % en masa de glicerina,
- del 1 al 20 % en masa de aceite de soja,
- 5 - del 10 al 70 % en masa de una mezcla de almidón, maltodextrina y fibra de celulosa,
- del 5 al 40 % en masa de un aroma de levadura,
- del 0,50 al 10 % de un éster acético de mono y diglicéridos,
- 10 - del 0,10 al 5 % en masa de extracto de tocoferol,
- del 0,05 al 1 % en masa de sorbato de potasio,

15 siendo la suma de las cantidades en porcentaje (%) igual al 100 %.

La invención también se refiere a un procedimiento o a un método de preparación de la composición según la reivindicación 3.

20 El procedimiento o el método según la invención se caracteriza porque se realiza sin aporte de agua.

El procedimiento o el método de fabricación de una composición según la invención comprende las etapas de:

- a) Disolver sorbato de potasio en glicerina, para obtener una disolución o suspensión 1,
- 25 b) Disolver extracto de tocoferol en aceite de soja, con éster acético de mono y diglicéridos, para obtener una disolución o suspensión 2,
- c) Mezclar almidón, maltodextrina, fibra de celulosa, aroma de levadura y alfa-s1-caseína hidrolizada, en un mezclador, preferiblemente de paletas o de cintas, o en un mezclador por volteo, para obtener una mezcla de polvos,
- 30 d) Mezclar las disoluciones o suspensiones 1 y 2 con la mezcla de polvos obtenida en la etapa c), extruir o moldear, y obtener la composición.

35 El procedimiento o el método de fabricación de una composición según la invención, consiste en la sucesión de las etapas a), b) c) y d) anteriores, sin aporte de agua.

La composición según la invención está destinada a administrarse por vía oral.

40 La invención también consiste en la utilización de un hidrolizado de alfa-s1-caseína en un complemento alimenticio apetecible para perros o gatos, según la reivindicación 4.

45 Ventajosamente, el complemento alimenticio es una golosina, un snack o una recompensa para animales, preferiblemente para animales de compañía, de manera aún más preferible para gatos o perros.

Una realización no reivindicada, también se refiere a una composición según la invención, destinada a administrarse por vía oral al animal, en particular a gatos o perros.

50 Por tanto, una realización no reivindicada se refiere adicionalmente a una composición según la invención, para su uso para ayudar al animal, en particular a perros o gatos, a superar las situaciones que generan estrés, y a recuperar un comportamiento equilibrado, para su uso en la gestión y/o la prevención del estrés en el animal, preferiblemente perros o gatos.

55 Una realización no reivindicada se refiere, además, a un uso de una composición según la invención, para prevenir o atenuar el estrés en el animal, preferiblemente en gatos o perros.

Otras ventajas se le podrán ocurrir adicionalmente al experto en la técnica tras la lectura de los siguientes ejemplos, ilustrados mediante las figuras adjuntas, facilitados a título ilustrativo y no limitativo.

60 Breve descripción de las figuras

- La Figura 1 representa la evolución del contenido en alfa-s1-caseína hidrolizada, en porcentaje (%) de la composición A, en función del tiempo (meses) de almacenamiento en bolsas de aluminio, a 30 °C y al 65 % de humedad relativa.

- La Figura 2 representa la evolución del contenido en alfa-s1-caseína hidrolizada, en porcentaje (%) de la composición A, como contraejemplo, y de la composición 1, según la invención, en función del tiempo (meses) de almacenamiento en bolsas de aluminio, a 30 °C y al 65 % de humedad relativa.

5 Ejemplos

Ejemplo 1: Procedimientos de fabricación de composiciones según la invención

10 La composición 1 se preparó indistintamente según los procedimientos descritos en la opción 1 o la opción 2, a continuación.

Opción 1:

15 I / Preparación de una disolución o de una suspensión 1: solubilización del o de los conservantes (p. ej., sorbato de potasio) en el o los agentes de textura hidrófilos (p. ej., glicerina):

- En un recipiente adaptado, se mezclan el o los agentes de textura y el o los conservantes, a temperatura ambiente, con la ayuda de un mezclador de tipo Rayneri, equipado con una paleta defloculadora. Se mantiene la agitación hasta la obtención de una disolución o de una suspensión homogénea.

20 II / Preparación de una disolución o de una suspensión 2: aceites (p. ej., aceite de soja) y agente(s) de textura hidrófobo(s) (p. ej., éster acético de monoglicéridos y diglicéridos) y antioxidante(s) (p. ej., extracto de tocoferol):

- En un recipiente adaptado, se mezclan el o los aceites (p. ej., el aceite de soja), el o los agentes de textura hidrófobos (si es necesario) y el o los antioxidantes (p. ej., extracto de tocoferol), a temperatura ambiente, con la ayuda de un mezclador de tipo Rayneri, equipado con una paleta en forma de hélice, hasta la obtención de una disolución o de una suspensión homogénea.

30 III / Preparación de la mezcla de polvos:

- En un mezclador de paletas o de cintas, o en un mezclador por volteo, se incorporan el o los agentes de carga o diluyentes (p. ej., almidón, fibra de celulosa, maltodextrina), la alfa-s1-caseína hidrolizada, el o los aromas (p. ej., levadura), los otros excipientes opcionales (p. ej., colorante), a temperatura ambiente, y después se mezclan.

35 La mezcla de polvos es homogénea y carece de aglomerados.

IV/ Fabricación por extrusión de los snacks, golosinas o recompensas:

- Se introduce la mezcla de polvos que va a extruirse, en la prensa extrusora, mediante la estación de carga: se coloca la cuba de mezclado de polvo a granel sobre la estación de carga de la prensa extrusora. Un sistema de husillo alimenta automáticamente la prensa extrusora. Al mismo tiempo, se introducen las disoluciones o suspensiones 1 y 2, en la prensa extrusora, gracias a bombas dosificadoras. Los ajustes de las bombas dosificadoras deben definirse, con el fin de garantizar la homogeneidad de los snacks, recompensas o golosinas obtenidos.

- El husillo o los dobles husillos de la prensa extrusora amasan y arrastran el producto extruido, hacia la boquilla de salida. El producto extruido en la salida de la máquina debe ser homogéneo en cuanto a aspecto y color, maleable y moldeable. A continuación, se dirige el producto extruido sobre una cinta, para cortarse a las dimensiones deseadas.

- Los productos extruidos cortados se acondicionan en bolsas.

Opción 2:

55 I / Preparación de una disolución o de una suspensión 1: solubilización del o de los conservantes (p. ej., sorbato de potasio) en el o los agentes de textura hidrófilos (p. ej., glicerina):

- En un recipiente adaptado, se mezclan el o los agentes de textura y el o los conservantes, a temperatura ambiente, con la ayuda de un mezclador de tipo Rayneri, equipado con una paleta defloculadora. Se mantiene la agitación hasta la obtención de una disolución o de una suspensión homogénea.

60 II / Preparación de una disolución o de una suspensión 2: aceites (p. ej., aceite de soja) y agente(s) de textura hidrófobo(s) (p. ej., éster acético de monoglicéridos y diglicéridos) y antioxidante(s) (p. ej., extracto de tocoferol):

65

- En un recipiente adaptado, se mezclan el o los aceites (p. ej., el aceite de soja), el o los agentes de textura hidrófobos (si es necesario) (p. ej., éster acético de monoglicéridos y diglicéridos) y el o los antioxidantes (p. ej., extracto de tocoferol), a temperatura ambiente, con la ayuda de un mezclador de tipo Rayneri, equipado con una paleta en forma de hélice, hasta la obtención de una disolución o de una suspensión homogénea.

III / Preparación de la mezcla de polvos:

- En un mezclador planetario o en un mezclador de paletas, a temperatura ambiente, se mezclan el o los agentes de carga o diluyentes (p. ej., almidón, fibra de celulosa, maltodextrina), el hidrolizado de alfa-s1-caseína, el o los aromas (p. ej., levadura) y los otros excipientes opcionales (p. ej., colorante). La mezcla de polvos obtenida es homogénea y carece de aglomerados.

IV / Preparación de la pasta que va a extruirse o moldearse:

- En un mezclador planetario o en un mezclador de paletas, se incorpora la disolución o suspensión 2 con agitación, con la ayuda de una bomba peristáltica en la mezcla de polvos en movimiento.

La mezcla obtenida es homogénea en cuanto a aspecto y color.

- A continuación, se incorpora la disolución o suspensión 1 a la mezcla, con la ayuda de una bomba peristáltica, manteniendo la agitación, y después se amasa el conjunto hasta la obtención de una pasta.

La pasta obtenida es maleable y moldeable, y homogénea en cuanto a aspecto y color.

V / Fabricación de los snacks, golosinas o recompensas:

- Por extrusión:
 - Se carga la prensa extrusora de manera constante y regular con la pasta obtenida anteriormente. Esta mezcla pastosa se dirige gracias a un husillo hacia la boquilla de salida.
 - El producto extruido en la salida de la máquina debe ser homogéneo en cuanto a aspecto y color, maleable y moldeable. Los productos extruidos se dirigen sobre una cinta hacia el sistema de corte, para cortarse con las dimensiones definidas, antes de acondicionarse en bolsas o pastilleros.
- Mediante moldeo de la pasta con las dimensiones y pesos de snacks, golosinas o recompensas deseados, y después se acondiciona en bolsas o pastilleros.

Se obtiene la composición 1.

Tabla 1: Composición 1

Composición 1	Formulación centesimal (%)
Lactium® (hidrolizado de alfa-s1-caseína)	5,00
Glicerina	22,10
Éster acético de monoglicéridos y diglicéridos	4,40
Aceite de soja	4,40
Almidón	26,00
Fibra de celulosa	17,00
Levadura	15,00
Maltodextrina	5,50
Extracto de tocoferol	0,40
Sorbato de potasio	0,20
TOTAL	100,00
Porcentaje de agua añadida durante la fabricación	0,00

Ejemplo 3: Contraejemplo - prueba de estabilidad

Ejemplo 3A: contraejemplo

Se prepara la composición A según el procedimiento de la opción 1 o la opción 2, descrito en el Ejemplo 1.

Tabla 5: Composición A

Composición A	Formulación centesimal (%)
Lactium®	6,51
Glicerina	22,04
Éster acético de monoglicéridos y diglicéridos	4,41
Aceite de soja	4,41
Almidón	18,64
Polvo de hígado	43,59
Extracto de tocoferol	0,40
TOTAL	100,00
Porcentaje de agua añadida durante la fabricación	12,00

Ejemplo 3B: prueba de estabilidad comparada

A continuación, se realiza una prueba de estabilidad con las composiciones 1 y A. Se conservan las golosinas, snacks o recompensas acondicionados en bolsas de aluminio, a 30 °C y al 65 % de humedad relativa durante varios meses.

Se evaluó el impacto de la combinación de los excipientes empleados, sobre la estabilidad de la alfa-s1-caseína hidrolizada. De manera sorprendente, la nueva combinación de excipientes empleada no tiene impacto negativo alguno sobre su estabilidad.

La Figura 1 muestra la evolución del contenido en alfa-s1-caseína hidrolizada, en % de la composición A, en función del tiempo (meses) de almacenamiento en bolsas de aluminio, a 30 °C/65 % de humedad relativa.

La Figura 2 muestra la evolución del contenido en alfa-s1-caseína hidrolizada, en % de las composiciones A, como contraejemplo, y 1, según la invención, en función del tiempo (meses) de almacenamiento en bolsas de aluminio, a 30 °C/65 % de humedad relativa.

La composición 1 según la invención muestra que el contenido en alfa-s1-caseína hidrolizada casi no disminuye durante un periodo de 12 meses, mientras que en la composición A casi no queda nada de alfa-s1-caseína hidrolizada en la composición después de una duración de dos meses.

Ejemplo 4: Pruebas de apetencia en gatos

Se realizó una prueba de apetencia, para evaluar la apetencia de las recompensas, snacks o golosinas, con gatos de diferentes pesos y razas.

Por tanto, se realizó una prueba de apetencia específica para las golosinas, snacks, recompensas, con treinta y siete gatos adultos, machos y hembras. A lo largo de esta evaluación, se ofreció 1 premio a cada gato.

Para cada animal, se midieron dos criterios:

- el agarre: con la pata, en el suelo o ausencia de agarre,
- el consumo del producto: parcial, total o ausencia de consumo.

Finalmente, el cálculo de la aceptabilidad se basa en el porcentaje de gatos que han consumido el producto totalmente.

El agarre es excelente, teniendo en cuenta que el 97 % de los gatos cogieron el snack, el 86 % de los cuales con la pata. El nivel de aceptabilidad es del 84 %.

Para la misma prueba, realizada con las cápsulas convencionales, con treinta y dos gatos adultos, machos y hembras, el nivel de aceptabilidad es de tan sólo el 12 %, con tan sólo el 19 % de agarre con la pata (el 44 % cogieron la cápsula en un segundo ofrecimiento [en el suelo]).

Ejemplo 5: Pruebas de apetencia en perros

Se reprodujo la misma prueba con treinta y seis perros adultos, machos y hembras, de diferentes razas y pesos. Se ofreció una recompensa a cada perro.

5 Se trata de una prueba monádica realizada en un día y llevada a cabo en jaulas individuales durante diez minutos para cada perro. Para cada animal, se midieron dos criterios: el agarre (con la pata, en el suelo, o ausencia de agarre) y el consumo (parcial, total, o ausencia de consumo). Finalmente, el cálculo de la aceptabilidad se basa en el porcentaje de perros que han consumido el producto totalmente.

10 El agarre es perfecto, teniendo en cuenta que el 100 % de los perros cogieron el comprimido, el 86 % los cuales, con la pata. El nivel de aceptabilidad es del 97 %.

15 Para la misma prueba, realizada con las cápsulas convencionales, el nivel de aceptabilidad es del 68 %, con únicamente el 49 % de agarre con la pata. Para la composición oral descrita en esta patente, el agarre era del 86 % de agarre con la pata.

El impacto de la combinación de los excipientes empleados sobre la apetencia, así como sobre la estabilidad de la alfa-s1-caseína hidrolizada, se evaluó mediante los diferentes ejemplos presentados anteriormente.

20 De manera sorprendente, la nueva combinación de excipientes empleada permite aumentar significativamente la apetencia del producto, sin tener un impacto negativo sobre su estabilidad.

REIVINDICACIONES

1. Composición que comprende:
 - 5
 - del 1 al 25 % en masa de un hidrolizado de alfa-s1-caseína,
 - del 1 al 60 % en masa de glicerina,
 - del 1 al 20 % en masa de aceite de soja,
 - 10
 - del 10 al 70 % en masa de una mezcla de almidón, maltodextrina y fibra de celulosa,
 - del 5 al 40 % en masa de un aroma de levadura,
 - del 0,50 al 10 % de un éster acético de mono y diglicéridos,
 - 15
 - del 0,10 al 5 % en masa de extracto de tocoferol,
 - del 0,05 al 1 % en masa de sorbato de potasio,siendo la suma de las cantidades en porcentaje (%) igual al 100 %.
202. Composición según la reivindicación 1, en donde el hidrolizado de alfa-s1-caseína es hidrolizado tripsico de alfa-s1-caseína.
253. Procedimiento de fabricación de una composición según la reivindicación 1 o 2, que comprende las etapas de:
 - a) Disolver sorbato de potasio en glicerina, para obtener una disolución o suspensión 1,
 - b) Disolver extracto de tocoferol en aceite de soja, con éster acético de mono y diglicéridos, para obtener una disolución o suspensión 2,
 - 30c) Mezclar almidón, maltodextrina, fibra de celulosa, aroma de levadura e hidrolizado de alfa-s1-caseína, en un mezclador, preferiblemente de paletas o de cintas, o en un mezclador por volteo, para obtener una mezcla de polvos,
 - 35d) Mezclar las disoluciones o suspensiones 1 y 2 con la mezcla de polvos obtenida en la etapa c), extruir o moldear, y obtener la composición,realizando dicho procedimiento sin aporte de agua.
404. Uso de la composición según la reivindicación 1 o 2, como complemento alimenticio para perros o gatos.

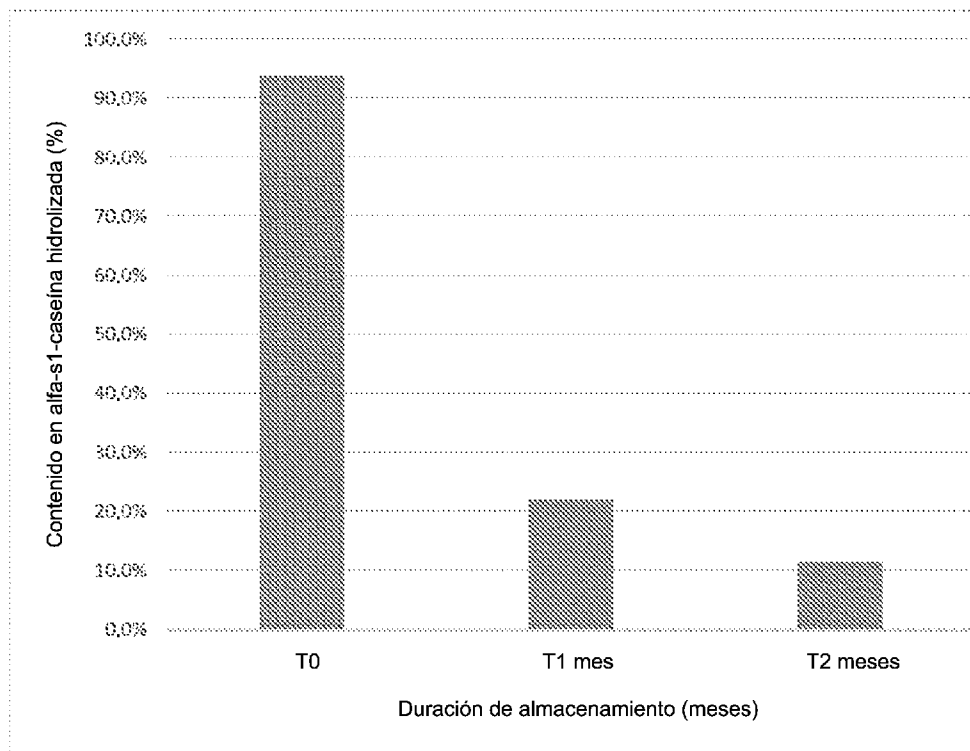


Figura 1

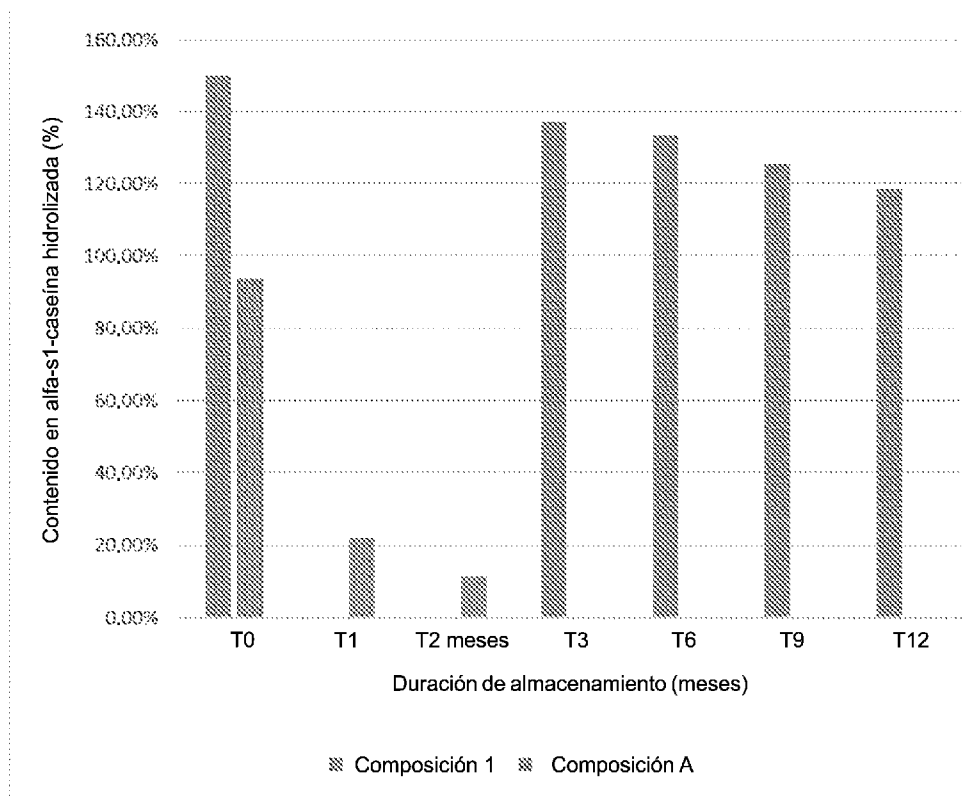


Figura 2