



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 320 107**

51 Int. Cl.:

A61K 33/04 (2006.01)

A23K 1/175 (2006.01)

A23K 1/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02786665 .6**

96 Fecha de presentación : **06.11.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1441746**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **04.08.2004**

54

Título: **Composición y método.**

30

Prioridad: **07.11.2001 US 683003**

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
19.05.2009

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
19.05.2009

73

Titular/es: **Hill's Pet Nutrition, Inc.**
400 Southwest 8th Street
Topeka, Kansas 66603, US

72

Inventor/es: **Yu, Shiguang;**
Nachreiner, Raymond;
Kirk, Claudia, Ann y
Wedekind, Karen, J.

74

Agente: **Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 320 107 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 y método.

5 **Antecedentes de la invención**

El selenio es bien conocido como componente esencial de la dieta de un mamífero. Muchas funciones han sido asociadas a él. Estas incluyen el crecimiento, la reproducción, la función antioxidante, la función endocrina, la función inmunitaria, el crecimiento normal del pelo, la función muscular y la función cardíaca. El selenio se ha usado en champús para el pelo como agente anticascas, véanse las patentes de EE.UU. 5.798.121 y 5.702.690, como disulfuro y sulfuro. La aplicación tópica de selenio ha sido implicada en el crecimiento del pelo, véase la patente de EE.UU. 5.629.002, en la que se describen compuestos de selenio junto con compuestos tiocianicos como compuestos que mejoran la calidad y estimulan el crecimiento del pelo. En la columna 1, líneas 28-44 de la 002, diversos materiales, incluyendo el selenio, se describen como:

15 “pueden mostrar una influencia más o menos estimulante sobre el crecimiento del pelo. Sin embargo, los efectos conseguidos por los mismos, por regla general, no son significativos y no son reproducibles en la práctica”.

20 El ejemplo 9 del documento US-A-5.629.002 se refiere a una composición que comprende 0,1 mg de una sal de selenio en agua. El contenido en selenio es de este modo más alto que 2,0 mg/kg en materia seca.

El documento US 6.238.708 B1 describe una composición y un procedimiento para controlar la respuesta glicémica y/o insulinémica postprandial en animales de compañía tales como perros. La tabla 8 muestra una composición que comprende 0,27 mg de selenio por kg de materia seca, presumiblemente en la mezcla mineral.

25 Puede comprender 0,4 mg/kg de selenio. Mantener una piel y un pelaje sanos se asocia con ácidos grasos poliinsaturados ω -6 y ω -3; no con el selenio.

30 El artículo de revisión en el Australian Journal of Agricultural Research (1999), 50 (8), 1341-1364, de J. Lee, D.G. Masters, C.J. White, N.D. Grace y G.J. Judson (*Current issues in trace element nutrition of grazing livestock in Australia and New Zealand*) se refiere a la mejora de la nutrición de elementos traza de animales de pasto, de un modo que sea rentable y que cumpla las percepciones y preferencias del consumidor. No hay ninguna referencia a una composición para la dieta de perros o gatos.

35 El documento CN 1103558 describe un producto nutriente oral cuya composición contiene 0,5-350 ppm de Se. Se dice que la composición regula la función fisiológica del cuerpo a la vez que constituye un nutriente, y es especialmente adecuada para niños con carencia de cinc, mujeres en postparto y pacientes postoperatorios. Se afirma que la composición tiene las funciones saludables de eliminar las pecas, prevenir la alopecia, prevenir la senilidad, etc. Se dice que la composición es adecuada para, entre otras cosas, tratar la alopecia, aunque no se señala cuál es el compuesto eficaz.

40 Los autores de la invención han encontrado ahora un intervalo de selenio en la dieta que estimula el crecimiento del pelo de perros y gatos que reciben una dieta apropiadamente nutritiva. Las medidas cuantitativas muestran que la velocidad de crecimiento del pelo es estadísticamente mayor dentro de este intervalo. Por debajo y por encima del intervalo, el crecimiento del pelo es ralentizado. Proporcionar una velocidad de crecimiento positiva y estable para el pelo puede ser deseable por beneficios estéticos. Potenciar el crecimiento del pelo con un suplemento de selenio puede ser beneficioso para el tratamiento de trastornos de los folículos pilosos y/o el pelaje, previniendo o tratando el crecimiento lento del pelo o la alopecia relacionada con una enfermedad, el ciclo reproductivo, los cambios estacionales o la eliminación directa del pelo (p.ej., afeitado o trasquilado).

50 **Compendio de la invención**

De acuerdo con la invención, se proporciona una composición dietética para perros o gatos que comprende de 0,5 a 2,0 mg de selenio/kg de dieta en base a materia seca, proporcionando la dieta sustento nutricional. De manera general, el crecimiento del pelo se ralentiza cuando la concentración de selenio en la dieta está por debajo de 0,1 mg de selenio/kg de dieta y por encima de 4,5 mg de selenio/kg de dieta en base a materia seca. Por tanto, el intervalo entre 0,5 y 2,0 mg de selenio/kg de dieta maximiza el crecimiento del pelo.

60 Un aspecto adicional de la invención es el uso de una composición acorde con la invención en la fabricación de una dieta para perros o gatos para controlar la velocidad de crecimiento del pelo en un perro o gato, proporcionando la dieta sustento nutricional. De manera alternativa, el selenio puede ser administrado al perro o el gato como suplemento a la dieta habitual, siempre y cuando se mantengan los niveles apropiados de selenio.

65 **Descripción detallada de la invención**

El selenio se puede administrar por vía oral al perro o el gato en cualquier forma, siempre y cuando sea absorbido por los animales. Los ejemplos de tales formas de selenio incluyen sales tales como selenitos y seleniats, por ejemplo, selenito de sodio y seleniato de sodio; ácidos, tales como ácido selenioso y selénico; compuestos orgánicos

que contienen selenio, tales como selenometionina, selenocisteína, selenohomocistina, selenotaurina; y alimentos o ingredientes que contienen selenio, tales como carne, pescado y similares.

La cantidad de selenio descrita en esta memoria descriptiva se mide como la cantidad de selenio en sí mismo. Por ejemplo, si el selenio se administra como selenometionina, es la cantidad real que está en la selenometionina la que se pretende como cantidad descrita. La cantidad mínima de selenio que da lugar a un control de la velocidad de crecimiento del pelo en gatos y perros es 0,1 mg, medida por kg de dieta en base a materia seca. La cantidad máxima es una cantidad que controla la velocidad de crecimiento del pelo, pero que no es tóxica. De manera general, esta es no más que 4,5 mg, deseablemente no más que 2 mg por kg de dieta en base a materia seca. Como se dijo anteriormente, se ha encontrado ahora que el control de la velocidad de crecimiento del pelo mediante el uso de selenio puede dar como resultado una aceleración pronunciada del crecimiento del pelo, estadísticamente significativa, dependiendo de la cantidad de selenio empleada. La velocidad de crecimiento del pelo aumenta y alcanza su máximo cuando la concentración de selenio en la dieta está por encima de 0,1 mg de selenio/kg de dieta, y el crecimiento del pelo se ralentiza cuando la concentración de selenio en la dieta es más alta que 4,5 mg de selenio/kg. El selenio se puede administrar al perro o el gato en la dieta o mediante suplementos específicos para alimentar al animal.

Los animales que se benefician de una velocidad de crecimiento del pelo incrementada son los perros y los gatos.

Además de optimizar el crecimiento del pelaje por beneficios estéticos, potenciar el crecimiento del pelo con un suplemento de selenio puede ser beneficioso para el tratamiento de trastornos de la piel, el folículo piloso y/o el pelaje, previniendo o tratando el crecimiento lento del pelo o la alopecia relacionada con una enfermedad, el ciclo reproductivo, los cambios estacionales o la eliminación directa del pelo (p.ej., afeitado o trasquilado).

A continuación hay un ejemplo de la invención que muestra el beneficio y efecto de usar selenio.

Ejemplo 1

Se usan perros Beagle adultos, tanto machos como hembras. Tienen una edad de entre 1,2 y 3,7 años en el inicio del experimento.

Diseño del estudio: Se dividen treinta y seis perros adultos en seis grupos de seis perros en cada grupo, en base a su edad, género y puntuación de las condiciones corporales, de tal modo que las medias de esos tres criterios son similares entre los grupos. A todos los perros se les da la dieta basal durante tres semanas (periodo de pretratamiento) antes de ser asignados a una de las dietas experimentales. La tercera semana del periodo de pretratamiento se considera como semana 0 del estudio. El crecimiento del pelo se mide en las semanas 0, 11 y 22 del estudio, usando el método descrito a continuación. Los perros son alimentados con las dietas experimentales durante 24 semanas.

Se usa una dieta basal de levadura de torula. La dieta basal es nutricionalmente completa y equilibrada para un perro adulto, excepto en selenio. Se añaden diferentes cantidades de selenio (como selenometionina) a la dieta basal para formar seis dietas experimentales que contienen 0, 0,05, 0,1, 0,5, 1 ó 5 mg de selenio/kg de materia seca de dieta, respectivamente. Las concentraciones de selenio en las dietas experimentales son confirmadas mediante análisis químicos. Las concentraciones de selenio en la dieta analizadas fueron 0,034, 0,085, 0,123, 0,527, 1,025 y 5,045 mg/kg de materia seca, respectivamente.

Medida del crecimiento del pelo: Los pelos en un área de 5,08 cm x 5,08 cm en el lado izquierdo del cuerpo, por encima de la pata trasera y aproximadamente a 3 cm de la espina dorsal, se trasquilan con una máquina de trasquilar electrónica (Oster Pro™ Modelo 78400-01A, tamaño de la cuchilla: 40,1 mm, Oster Elite™). El pelo se corta tan cerca de la piel como sea posible. Se hace un punto tatuado de aproximadamente 14 mm de diámetro en el centro del área trasquilada usando un marcador de tatuajes (Spaulding Special Electric Tattoo Marker, Modelo SSEMK). El crecimiento del pelo se mide tomando fotografías de la misma área trasquilada dos veces, usando el punto tatuado como marcador. La primera fotografía se toma justo después del trasquilado, y la segunda fotografía cuatro días más tarde. Se usa una cámara Polaroid para tomas muy cercanas (CU-5) y películas Polaroid 665 para tomar las fotografías. Se adhiere un portaobjetos de vidrio a la estructura frontal de la cámara para presionar los pelos contra la piel con el fin de minimizar los errores causados por el ángulo formado entre el pelo en punta y la piel. La imagen es aumentada tres veces por la cámara. En el estudio se usan las mismas condiciones de exposición para todos los perros. En cada día de la toma de fotografías, también se toma una fotografía de una regla con marcas claras bajo las mismas condiciones, y que sirve como referencia. Después de la exposición, tanto las impresiones como los negativos de las películas se tratan según las instrucciones de uso. Las películas negativas proporcionan imágenes nítidas y claras de los pelos, y se usan para la medida del crecimiento del pelo. Las películas negativas se escanean (EPSON Expression 836XL) en un ordenador. Después, se mide la longitud de los pelos principales en la película usando un software de análisis de imágenes (BioScan Optimas). La diferencia de las longitudes medias de los pelos entre la primera y la segunda fotografías del mismo perro es el crecimiento del pelo durante el periodo de cuatro días.

Resultados: No hay diferencia en el crecimiento del pelo entre los grupos en la semana 0 (Tabla 1). Sin embargo, los perros a los que se les dieron dietas que contenían 0,1, 0,5 ó 1 mg de selenio/kg de dieta tienen una velocidad significativamente ($p < 0,05$) más alta de crecimiento del pelo que los perros que recibieron dietas con 0, 0,05 ó 5 mg de selenio/kg de dieta en la semana 11 y 22 del estudio.

ES 2 320 107 T3

TABLA 1

Crecimiento del pelo de perros Beagle alimentados con dietas con diversos niveles de selenio

<u>Crecimiento del pelo (mm/día)</u>				
	<u>Se en la dieta (mg/kg)</u>	<u>Semana 0</u>	<u>Semana 11</u>	<u>Semana 22</u>
10	0,034	0,21	0,12	0,12
	0,085	0,18	0,15	0,11
15	0,123	0,13	0,26	0,20
	0,527	0,15	0,22	0,23
20	1,025	0,18	0,26	0,20
	5,045	0,20	0,14	0,13

25 No se observan signos clínicos aparentes de deficiencia o toxicidad del selenio en los perros durante el periodo de estudio. La ingesta media de alimentos y los pesos corporales no son afectados por los tratamientos dietéticos. El recuento sanguíneo completo (RSC) y las medidas químicas de la sangre, así como la tiroxina y 3,5,3'-triyodotironina totales en suero, están dentro de los intervalos normales. Estos resultados demuestran que las concentraciones de selenio en la dieta de 0,1 a 4,5 mg de selenio/kg de dieta maximizan el crecimiento del pelo de los perros, con niveles preferidos entre 0,1 y 2 mg de selenio/kg de dieta y los más preferidos de 0,1 a 1 mg de selenio/kg de materia seca de dieta.

REIVINDICACIONES

1. Una composición dietética para un perro o un gato, que comprende de 0,5 a 2,0 mg de selenio por kg de dieta, en base a materia seca.

2. Uso de la composición de la reivindicación 1 en la fabricación de una dieta para perros o gatos, para controlar la velocidad de crecimiento del pelo en un perro o un gato.

3. Uso de la composición de la reivindicación 1 en la fabricación de una dieta para perros o gatos, para prevenir o tratar el crecimiento lento del pelo o la alopecia en perros o gatos necesitados de dicho tratamiento, relacionados con una enfermedad, el ciclo de reproducción, los cambios estacionales o la eliminación directa del pelo.