(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 322 812**

(51) Int. Cl.:
A23K 1/16 (2006.01)
A23K 1/18 (2006.01)
A23L 1/302 (2006.01)
A23L 1/304 (2006.01)
A61P 1/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **04808868 .6**
(96) Fecha de presentación : **06.12.2004**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1691626**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **23.08.2006**

(54) Título: **Alimento y complemento alimenticio y su uso.**

(30) Prioridad: **05.12.2003 NO 20035410**

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
29.06.2009

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
29.06.2009

(73) Titular/es: **Vitality Innovation AS.**
Stavernsveien 2
3264 Larvik, NO
Frode Brakstad y
Morten Harrington Raaholt

(72) Inventor/es: **Brakstad, Frode y**
Raaholt, Morten, Harrington

(74) Agente: **Tomás Gil, Tesifonte Enrique**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Alimento y complemento alimenticio y su uso.

La presente invención se refiere a suplementos para alimentos y pienso que comprenden vitamina B y ácido carboxílico C_{1-8} y tienen un pH especifico.

Se ha observado que cuando se expone a los animales a estrés severo o se les exige un alto rendimiento éstos sufren de fatiga, diarrea, resistencia a la ingesta de pienso, anemia, etc., cuando sólo son alimentados con pienso estándar. Obviamente, en este tipo de casos existe una necesidad de aditivos o suplementos para el pienso. No obstante es normalmente difícil definir las causas de los problemas observados, y de este modo qué aditivo usar. Se conocen numerosos aditivos y suplementos alimenticios, pero ninguno ha demostrado ser la solución para todos los problemas citados anteriormente. Algunos aditivos van dirigidos principalmente a aumentar el crecimiento del animal mientras que otros aseguran mejorar su salud. Parte del problema podrían ser deficiencias vitamínicas, pero entonces debería entenderse por qué ocurre esto a pesar de que el pienso contiene supuestamente suficiente cantidad de vitaminas.

Se ha observado un problema especial en caballos de carreras cuando cambian el prado por una alimentación intensiva, por ejemplo dos veces al día. Es bastante común que dicho cambio en la alimentación produzca un desarrollo de úlcera gástrica.

Es generalmente sabido que la adición de ácidos monocarboxílicos a los alimentos convencionales puede producir un mayor crecimiento y una menor frecuencia de la diarrea. De EP 03176688 se sabe que el crecimiento estimulado de lechones se puede conseguir aplicando pasto convencional con un 5-25% de una mezcla seca que contiene 3-5 partes de formato de calcio. No obstante, el formato de calcio tiene baja solubilidad en agua y sólo se puede usar en cantidades limitadas para evitar un contenido de calcio demasiado alto en el pienso. La concentración de formato en el aditivo es más bien baja y el efecto es de la misma magnitud que cuando se añade ácido fórmico al pienso.

Se sabe de US2002/0150653 que se pueden añadir ácidos orgánicos a alimentos controlando el pH para estabilizar la vitamina B_9.

También se conocen de DE 19958620 uno o varios suplementos alimenticios para animales domésticos o de trabajo que se aplican para prevenir condiciones asociadas a deficiencias vitamínicas y además contienen carne o extractos de mejillón. Según esta patente, dicho suplemento debería contener varios componentes como aceite de soja, carbohidratos, minerales y varias vitaminas. No obstante las vitaminas no están especificadas y es difícil decidir qué problemas especiales podría solucionar este suplemento. De WO 96/35337 se conocen más aditivos para pienso y comestibles que contienen un 0,2-2,5% en peso de aditivos que comprenden compuestos dobles de sales fórmicas. El aditivo comprende un 20-99% en peso de diformato de potasio, un 0-50% en peso de di/tetra formato de sodio, un 0-25% en peso de formato de calcio, un 0-4% en peso de desecante y un 0-5% en peso de agua. Este aditivo está planteado para promover el crecimiento y mejorar el nivel de conversión del pienso, especialmente durante el periodo de preiniciación. También se muestra positiva la influencia en la frecuencia de la diarrea.

Sobre el uso de ácidos orgánicos en pienso para palomas y el riesgo de anemia se hace mención en el libro “Champions Reveal their untold secrets” de Victor Vansalen, Herman International Publications, Antwerpen, Bélgica. ISBN nº. 90-73663- 07-5. Este libro es fundamental en el campo del deporte con palomas y revela experiencias de quienes trabajan con palomas. Sus opiniones sobre los diferentes piensos y aditivos para piensos varían considerablemente. Por ejemplo, se puede leer en la página 68 que se sabe sobre el uso de ácidos orgánicos tales como ácido cítrico y ácido ascórbico (vitamina C) en el pienso para palomas, pero que el ácido acético en especial, uno de los diferentes ácidos reales, no se debería usar, pues puede producir anemia. No se mencionan de forma específica en este libro otros ácidos orgánicos ni qué posibles efectos positivos pueden tener. Además, en este libro no sólo se recomienda la vitamina B, sino también las vitaminas A, D y E, como aditivos para el pienso para palomas. Por consiguiente no hay conclusiones claras de aquellos que conocen el deporte con palomas y su cría.

El objetivo principal de la presente invención fue lograr un suplemento alimenticio y pienso nuevos que mejoren la salud y el rendimiento, especialmente bajo condiciones de estrés y cuando se exige un alto rendimiento, es decir, durante períodos de entrenamiento y de competición.

Otro objetivo fue lograr suplementos que pudieran formar parte de la ingesta nutritiva del consumidor y poseer una alta concentración de los ingredientes activos y además ser polvo seco de flujo libre y ser estable durante su producción, logística, almacenamiento y manipulación.

También fue un objetivo que el suplemento pudiera ser soluble en agua, así como poder añadir el suplemento al agua potable al igual que al pienso sólido en polvo o al pienso húmedo.

Otro objetivo fue poder proveer al consumidor de cada uno de los componentes del suplemento y del suplemento mismo en dosis predeterminadas y aún así esto siguiese considerándose necesario para obtener el efecto deseado, según las especificaciones, y que el suplemento tuviera un sabor deseado para el consumidor para comer o beber el suplemento sin rechazarlo por ello.

Desde el punto de vista de la salud pareció interesante según las instrucciones bibliográficas suministrar suplementos que contuvieran ácidos monocarboxílicos al consumidor de nutrientes. El inventor, por consiguiente, decidió iniciar algunos experimentos que comprendían la adición de ácido monocarboxílico en el pienso. Los experimentos fueron realizados por diferentes criadores de palomas en Noruega y Dinamarca, en total veinte grupos de prueba. Estos experimentos dieron resultados positivos en relación con el crecimiento y la frecuencia de la diarrea y todo ello pareció prometedor. No obstante, cuando los animales evaluados (palomos) fueron expuestos a condiciones extremas prolongadas, como sucedía en las carreras de larga distancia, se volvió a observar fatiga, anemia y resistencia al consumo de pienso en algunos grupos de prueba. Obviamente, la adición de ácidos/sales carboxilicas al pienso tenía algunos efectos secundarios serios. La fatiga se puede explicar por deficiencias de numerosos componentes como vitamina C, complejos de vitamina B, minerales como magnesio, zinc, ácidos esenciales grasos, etc. La bibliografía relevante no da una orientación clara para resolver los problemas observados anteriores. Tan sólo añadiendo una mezcla de varias vitaminas y minerales estaremos especulando, ya que la causa del problema no está clara. Según las definiciones bibliográficas de la deficiencia descrita se podría asumir la deficiencia de vitamina B_9 (es decir, ácido fólico). Pero también se dan definiciones similares para la deficiencia de vitamina B_{12}. (p. ej. la referencia Animal Nutrition, P.McDonald *et al*. Fifth Edition 1995, pp 80-93). No obstante se conoce también una interacción entre B_{12} y B_9 ya que parece necesaria la presencia de B_{12} para la absorción de B_9, así que la cuestión será entonces qué vitamina debería suplementarse. Algunos de los grupos de prueba con los síntomas observados no obstante rindieron bien. Durante las entrevistas con los diferentes criadores responsables de los grupos de prueba, el inventor tuvo la impresión que en los casos de los grupos que rindieron bien, los criadores responsables fueron más conscientes en la adición de mezclas de vitaminas al pienso de las palomas, en particular de complejos de vitaminas B, que los criadores de los grupos que rindieron menos.

Con respecto al problema anterior con el desarrollo de úlceras gástricas, se asumió que el cambio en los procedimientos alimentarios tendría como resultado un desequilibrio en el ácido estomacal (HCI) del animal y consecuentemente esto llevaría a un desarrollo de úlcera gástrica. En base a esta hipótesis, se descubrió de forma ventajosa que el suplemento, disuelto en agua, tenía una capacidad tamponadora dentro del rango de pH 2,0-6,0. Así se consideró ventajoso que el suplemento comprendiera al menos un componente de tampón. A través de más experimentos se descubrió que las vitaminas del grupo B seleccionadas eran estables durante un tiempo prolongado en dicho rango de pH siempre que el suplemento no fuera expuesto a la luz.

Se deseó retener las ventajas y los efectos positivos de los ácidos monocarboxílicos. El problema fue superar los efectos negativos observados a largo plazo. El inventor decidió entonces continuar buscando un suplemento nuevo trabajando según una hipótesis que asumía que el metabolismo de los ácidos carboxílicos de algunas manera consumía vitaminas esenciales. Para intentar compensar dicha posible carencia de vitaminas, se estudió más a fondo el papel de las vitaminas en el pienso para varios animales. Así, en animales de peletería se observó anemia al añadir ácidos orgánicos al pienso sin apoyo adicional de ácido fólico (vitamina B_9).

También se indica en la bibliografía que otras vitaminas del grupo B pueden influir en la producción de glóbulos rojos, aunque los mecanismos exactos no se entienden con claridad. Además, se consideró que las vitaminas B_6 y B_{12} deberían ser buenos candidatos junto con la vitamina B_9. Por consiguiente, el inventor decidió añadir dichas tres vitaminas del grupo B a la mezcla de ácidos monocarboxílicos, que comprende ácido fórmico y su sal amónica, para investigar si dicha adición de vitaminas podría compensar los efectos secundarios previamente observados relacionados con los ácidos monocarboxílicos. También se añadió hierro a la nueva mezcla de pienso porque en la bibliografía se indicaba que los niveles de hemoglobina reducidos en la sangre eran un signo de deficiencia de hierro. Dichos ácidos orgánicos se eligieron por los efectos positivos notificados de los ácidos monocarboxílicos.

No obstante, se descubrió que otro ácido carboxílico también poseía propiedades ventajosas en suplementos para el presente propósito. La mezcla mencionada anteriormente se disolvió en agua y se mezcló con la toma de agua común para las palomas. Cuando se dosificó el suplemento en aproximadamente 1 gramo/litro, las palomas fueron reacias a beber el agua. Entonces se redujo la dosificación a 0,5 gramos de suplemento/litro, con lo cual no se observó ninguna renuencia a beber. Con esta dosificación el suplemento vitamínico seguía teniendo una dosis considerablemente más alta de la recomendada para los suplementos vitamínicos para palomas de carreras.

Habiéndose suministrado este suplemento durante un periodo extendido de tiempo las palomas demostraron soportar condiciones de estrés sin problemas y rindieron magníficamente incluso en carreras fatigosas. En base a los resultados positivos se iniciaron otros experimentos similares para confirmar los resultados y encontrar el equilibrio exacto entre los componentes extendiendo los experimentos a otras especies que no fueran palomas de carrera. En vista de los resultados de estos experimentos se decidió añadir también otras vitaminas del grupo B. Además se consideró ventajoso añadir un antioxidante, preferiblemente vitamina E. También debió incluirse en el suplemento un componente de hierro, preferiblemente fumarato de hierro, puesto que el hierro es esencial en la producción de glóbulos rojos. Para asegurar un producto de flujo libre se pudo añadir un desecante al suplemento para seguir sometiéndolo a prueba; el desecante preferido de todos resultó ser MgO.

El campo y las características especiales de la invención se definen en las reivindicaciones.

La característica principal del suplemento según la invención reside en el hecho de que éste comprende al menos un ácido carboxílico C_{1-8} y/o su sal como el ingrediente básico y las vitaminas B_6, B_9 y B_{12} en cantidades totales de 10-50 mg/gramo de peso en seco del suplemento, 5-25 mg Fe/gramo de peso en seco del suplemento, un 0-1% en peso

de desecante y un 0-1% en peso de un antioxidante, y que las cantidades de sal y ácidos carboxílicos darán un pH de 2,0-6,0 cuando el suplemento se disuelve en agua.

La cantidad de vitaminas B_6, B_9 y B_{12} debería corresponder al menos a la que puede ser consumida en el metabolismo del grupo COOH de los ácidos carboxílicos.

El suplemento debería contener preferiblemente un 0,5-3,5% de peso de fumarato de hierro.

Una característica especial del suplemento según la invención es que las cantidades preferidas de vitaminas B_6, B_9 y B_{12} están en el rango 0,5-30 mg, 0,1-10 mg y 1-1500 μg/gramo de peso en seco del contenido de los ácidos carboxílicos puros en el suplemento, respectivamente.

El suplemento nuevo debería contener preferiblemente vitamina E como antioxidante y MgO como desecante.

Los ácidos carboxílicos fueron ácidos carboxílicos C_{1-8}.

La invención también comprende el uso del suplemento nuevo para mejorar el rendimiento en condiciones de estrés y competición en cantidades de 0,5-15 gramos de suplemento seco/kg de pienso seco.

Un uso especial del suplemento es su mezcla con el pienso estándar para caballos en cantidades de 1-15 gramos de suplemento seco/100 kg de peso del caballo.

Se podría proceder al uso del suplemento en alimentos para seres humanos administrando 0,1-4,4 mg de toma diaria por kilogramo de peso corporal.

La invención se explica en mayor profundidad en conexión con los ejemplos siguientes.

Ejemplo 1

Este experimento se realizó con palomas de carreras de las empresas Pigeon Vitality y Porsgrunn Norway. A las palomas se les dió 0,5 gramos/litro de agua de ácidos carboxílicos en el agua potable teniendo ésta un pH de 4; esto se realizó diariamente desde el otoño de 2001 y durante de la temporada de carreras del 2002 que acababa en julio. En las primeras carreras de esa primavera, las palomas generaron poca expectación. Éstas volvieron a casa algunos minutos demasiado tarde para los primeros premios. El rendimiento incluso empeoró según avanzaba la temporada de carreras, y después de las primeras carreras (dos-tres semanas) las palomas perdieron su nivel de rendimiento. Tres semanas más tarde todas ellas mostraron síntomas de anemia. Las carreras se detuvieron para el palomar de control en junio de 2002 después de sólo seis carreras.

Las palomas del mismo palomar, la misma ubicación, con el mismo sistema de alimentación, el mismo entrenamiento, el mismo sistema de carrera y la misma gestión formaron parte del nuevo experimento donde el suplemento (los mismos ácidos carboxílicos), en las mismas dosis en el agua potable, se enriqueció añadiendo vitaminas B_6, B_9 y B_{12} y 6 mg de hierro/kilogramo de suplemento. La temporada de carreras resultó ser la mejor de todas para Pigeon Vitality AS, con unos resultados extraordinariamente buenos desde el inicio hasta la última competición seis semanas después. Los rendimientos se muestran en la Tabla 1, comparando los resultados de las dos temporadas.

TABLA 1

Carrera nº.	Distancia en km (2002/2003)	puntuación 2002 1ª paloma	puntuación 2003 1ª paloma
1	150/100	68	100
2	200/200	43	100
3	200/250	0	94
4	350/300	29	100
5	400/400	0	100
6	200/100	17	85
7	No presentado/550	No presentado	100

La puntuación se calcula de manera que pueda ser comparada incluso si el número de palomas participantes en la carrera pudiera variar. La puntuación S se calcula como S=100-((P-1)*300)/N puntos, donde N es el número total de palomas participantes y P es la colocación en la lista de resultados de la carrera de palomas. El primer premio, siempre dará 100 puntos en la puntuación. A partir de entonces las puntuaciones bajan sucesivamente hasta 1 punto que se le da al ave que regresa en última posición entre el 1/3 de las mejores palomas en la lista de resultados. A partir de entonces se les dará una puntuación de 0 al resto de palomas (los siguientes 2/3 de las palomas que regresen las últimas). La tabla 1 da las puntuaciones de las primeras palomas para el palomar de control de Pigeon Vitality AS, indicando claramente una mejora enorme en el rendimiento en carrera en la temporada 2003 en comparación con la de 2002

Ejemplo 2

También se investigó el efecto posible en las erosiones anteriormente mencionadas en el problema de mucosa gástrica/intestinal cursada en caballos. 10 caballos que habían desarrollado erosiones en la mucosa gástrica/intestinal fueron alimentados dos veces al día. A diferencia del procedimiento normal ahora estos tomaban 40-50 gramos (peso en seco) del suplemento nuevo mezclado con el pienso normal dos veces al día durante 14 días. Los caballos pesaban 450-500 kg y por consiguiente la adición de suplemento correspondía a 10 gramos de peso en seco del suplemento/ 100 kg de peso del caballo. Al final de este periodo de alimentación nueva un examen gastroscópico reveló que las erosiones en la mucosa gástrica/intestinal se habían curado. Por tanto se le permitió a los caballos iniciar una carrera en la cual corrieron extremadamente bien. Todos los experimentos se realizaron en caballos enfermos con erosiones en la mucosa gástrica/intestinal.

En vista de otras investigaciones, se descubrió que el efecto anterior se podría conseguir añadiendo 5-25 gramos de suplemento/100 kg de peso del caballo al pienso estándar.

Ejemplo 3

Estos experimentos se realizaron en perros de carrera (un equipo de perros de carrera) después de los experimentos anteriores con las palomas y los caballos. Los experimentos comenzaron en el otoño de 2003 y los objetivos fueron encontrar el nivel apropiado de dosificación, y tomar notas de la vitalidad y el pelaje del perro, junto con muestras de sangre. Las muestras de sangre se tomaron de dos grupos de prueba, uno sin nada del suplemento nuevo, mientras que al otro grupo de prueba se le dió 2,5 gramos de suplemento por kilogramo de pienso al día, que corresponde a 1,0-1,5 gramos de suplemento por perro (25-35 kg). Las muestras de sangre se analizaron con respecto a la concentración de glóbulos rojos antes del inicio, después de 2 meses y después del final de la temporada de carreras. Los resultados de estos experimentos confirmaron que el suplemento nuevo obtenía resultados similares en perros así como en palomas y caballos. En los perros no se dieron síntomas de anemia y además el nivel de glóbulos rojos resultó ser elevado después del periodo de prueba (6 meses). Una observación de la vitalidad de los perros mostró que éstos estuvieron en extremada buena forma en todo momento del periodo de prueba. Incluso el pelaje de los perros demostró ser excelente, dando como resultado entre otros un primer premio en una importante exhibición canina.

Ejemplo 4

Además del tratamiento de las erosiones en la mucosa gástrica/intestinal, el objetivo principal de este ejemplo fue encontrar el nivel apropiado de dosificación y tomar notas de las observaciones generales. Todas las observaciones fueron hechas por veterinarios en el Bjerke Dyrehospital en Oslo, un hospital especializado en caballos de trote y de galope. Las observaciones de la vitalidad global de los caballos confirmó que estaban en excelente forma después del tratamiento con ácidos orgánicos y las vitaminas seleccionadas. Además, los 14 caballos que tomaron parte en los experimentos mantuvieron su vitalidad después de un tratamiento por enfermedad e hicieron una buena actuación durante y después de las carreras. Se observaron algunas mejoras como se describe en la Tabla 2.

TABLA 2

Observaciones	Mejoras en % del número de caballos sometidos a pruebas.
Apetito	70%
Condición	85%
Bienestar	50%
Piel y pelaje	30%
Dermatitis de cuartilla	100%
Erosiones en la mucosa gástrica/intestinal	100%
Disposición para entrenar	50%
Rendimiento en la carrera	50%
Desequilibrios en el tracto gastrointestinal	100%

De los ejemplos anteriores en diferentes animales, se puede observar que la cantidad de vitaminas añadidas B_6, B_{12} y B_9, que debería corresponderse al menos con la cantidad de grupos COOH que pueden ser metabolizados, se consiguió con el suplemento nuevo. En base a los resultados de todos los experimentos y la información encontrada en la bibliografía, el inventor llegó a la siguiente Tabla 3 para el contenido de vitaminas recomendado en el suplemento según la invención.

TABLA 3

Grupo de especies	B_6 (mg/kg pienso)	B_{12} (µg/kg pienso)	B_9 (mg/kg pienso)	Fe (mg/kg pienso)
Aves de corral	1-7,4	15-40	0,5-4	80-90
Palomas	1-5	20	1	-
Cerdos	3-6,2	20-60	0,6-5	57-62
Ganado	4-6,2	30-50	-	30-40
Ovejas	-	15	2	30
Peces	8-12,3	30-50	4-10	-
Caballos	3-3,7	20	10	40-100
Conejos	1-1,2	5	0,2-,0,5	-
Máximo (promedio)	12	60	10	100
Suplemento para el pienso (2,5 gramos/kg de pienso)	41	500	45	32
Suplemento para el agua (0,5 gramos/litro)	10	120	11	8

Las recomendaciones para la adición de vitaminas para diferentes especies se dan como suplemento vitamínico por kg de pienso y conforme a esto las cantidades de vitaminas se muestran usando el suplemento nuevo por kg de pienso (las últimas 2 filas de la tabla 3). La adición de suplemento se da para dos dosis, 2,5 gramos/kg de pienso, y 0,5 gramos por litro de agua para palomas, respectivamente. La dosis en litros de agua por kg de pienso se calcula sabiendo que por término medio una paloma bebe 50 ml de agua y come 40 gramos de pienso al día.

Ejemplo 5

Se sabe por la bibliografía que los ácidos orgánicos pueden aportar un beneficio para el reumatismo. Además la combinación de las tres vitaminas del grupo B, B_6, B_9 y B_{12} se ha descrito como un remedio posible para las depresiones (Refs.; Taylor MJ. *et al*. The Cochrane Library, Issue 2, 2003; Hintikka J *et al*. BMC Phsychiatry 2003; 3-17). Por esto se dió un interés por probar la combinación según la presente invención en un estudio preliminar en seres humanos. Los experimentos se realizaron en un grupo de 10 personas las cuales sufrían o bien de reumatismo o depresión, o una combinación de estas.

A las personas se les dió el suplemento una vez al día durante más de tres semanas, y las personas relataron sus experiencias después de este período. Los ácidos orgánicos principales en el suplemento fueron ácido fórmico y formato de amonio, en una dosis adaptada a la ingesta diaria aceptable de 3 mg por kilogramo de masa corporal. El contenido de vitaminas estaba dentro de lo recomendado para seres humanos p. ej. por el "The Vitamin Revolution" de Knut T. Flytlie, Hilt & Hansteen, ISBN 82-7413-566-0, y según las recomendaciones de las autoridades (Nórdicas, de EU y EEUU) sobre los niveles diarios y de tolerancia, aunque el contenido de ácido fólico y vitamina B_{12} se elevó debido a la interacción prevista con los ácidos orgánicos. No obstante según bibliografía médica no se han observado biefectos negativos en los adultos que tomaron una ingesta o bien de 400 mg/día de vitamina B_9 durante 5 meses o de 10 mg/día durante 5 años.

Todos los informes fueron positivos. El dolor del reumatismo desapareció y prevalecieron un espíritu destacablemente alto y buen humor. Además las personas con las que se experimentó presentaron un aumento de vitalidad y un mejor sueño durante la noche. No se observó ni se informó de ningún efecto negativo, aunque dos personas afirmaron tener "inestabilidad estomacal" los primeros dos-tres días, pero a partir de entonces volvieron a la normalidad. Las dosis de vitaminas aplicadas de la ingesta diaria del suplemento se muestran en la Tabla 4.

TABLA 4

Ser humano	**B_6 (mg/día) adultos/niños**	**B_9 (µg/día) adultos**	**B_9 (µg/día) niños y embarazadas**	**B_{12} (µg/día) adultos/niños**
Anticonceptivo	4/1 mg	200 µg	Bebés 30 µg	3/1 µg
Profiláctico a largo plazo	8/2 mg	400 µg	Niños pequeños 50 µg	5/2 µg
Tratamiento de apoyo	50/4 mg	800 µg	Escolares 100 µg	50/2 µg
Tratamiento general	250/8 mg	Máx. 1500 µg	Embarazadas 800 µg	100/3 µg

Ejemplo 6

Se realizó un número de pruebas en palomas, seres humanos, caballos y perros para confirmar las cantidades de vitamina B y hierro para las diferentes especies. El suplemento usado durante estas pruebas contenía 330 mg de ácido fórmico/formatos y 60 mg de ácido láctico por gramo de suplemento. Los resultados de estas pruebas se muestran en la tabla 5 y se pueden ver los valores promedio para las respectivas vitaminas para las diferentes especies. Los valores se dan en mg de vitamina/día por gramo del 100% de ácido fórmico/formatos por kilogramo de masa corporal.

TABLA 5

Componente	Palomas	Seres Humanos	Caballos	Perros
B_6	1,55	0,33	1,24	0,62
B_9	2,05	0,44	1,64	0,82
B_{12}	0,0095	0,0020	0,0076	0,0038
Fe	2,5	0,5	2,0	1,0

Las cantidades del suplemento nuevo recomendadas variarán dependiendo de las especies y su edad, y de la duración del tratamiento. Generalmente 2 gramos de suplemento por kg de pienso se considera una cantidad óptima, pero se descubrió que cantidades de 0,5-15 gramos de suplemento seco/kg de pienso ofrecían los resultados deseados. El rango superior representará en la mayoría de los casos una sobredosis, lo que será así con el propósito de tratar condiciones extremas para las que generalmente se requiere un extra de pienso y un suplemento de vitaminas, o para la primera fase del tratamiento. Todas las vitaminas del grupo B son solubles en agua y cualquier exceso será excretado. Por si acaso, otra razón para asegurar esto es que el nivel de oxidación metabólica de los ácidos carboxílicos varía en cada especie y aún no se entiende completamente desde un punto de vista científico.

El suplemento de hierro recomendado dependerá de la actividad de las especies. Puesto que el hierro es ampliamente distribuido en el pienso en cuestión y la eficiencia de absorción de hierro aumenta en períodos de necesidad, las formulaciones anteriores son relativamente bajas en comparación con las que generalmente se recomiendan. Durante estos experimentos el fumarato de hierro se ha usado como fuente de hierro, la cual contiene un 32% de hierro. Esto se ha corregido en la Tabla 3. Las cantidades de hierro que se estimaron recomendables en el suplemento están comprendidas en el rango 5-25 mg de Fe/gramo de suplemento seco, preferiblemente en el rango 10-15 mg de Fe.

La mezcla de ácido carboxílico/sal usada durante los experimentos comprende ácido fórmico, formato de amonio y ácido láctico. Según nuestros experimentos la dosis de ácidos orgánicos para un tratamiento profiláctico puede variar en cada especie; por ej. variando de 3 mg/día por kilogramo de masa corporal para seres humanos a 50 mg/día por kilogramo de masa corporal para caballos. Se descubrió que las vitaminas se deberían añadir preferiblemente como complejos vitamínicos del grupo B ya que todas las vitaminas del grupo B (es decir, todas las vitaminas del grupo B, incluyendo B_6, B_9 y B_{12}) están incorporadas en varios sistemas enzimáticos, y sus interacciones y vías metabólicas no se entienden con claridad. No obstante, como se ha mostrado anteriormente, es esencial que las vitaminas B_6, B_9 y B_{12} estén presentes en las cantidades recomendadas. Por consiguiente, en base a nuestros experimentos con aves, animales y seres humanos, la cantidad de vitamina B_6 en el suplemento nuevo debería estar en el rango 0,1-2 mg/dosis diaria por kg de masa corporal, la de B_9 en el rango 0,2-2,5 mg/día por kg de masa corporal, y la de B_{12} en el rango 1-10 μg/día por kg de masa corporal.

Como suplemento las vitaminas B_6, B_9 y B_{12} normalmente corresponden al 3-10% de los diferentes complejos vitamínicos del grupo B concebidos para uso animal y humano. Dichas vitaminas también se pueden añadir en forma de ingredientes conocidos que tengan una concentración relativamente alta de dichas vitaminas.

Los ácidos carboxílicos más útiles resultaron ser los ácidos carboxílicos C_{1-8} y los ácidos más preferidos serían ácido fórmico, cítrico, láctico, propiónico, ascórbico, fumárico y benzoico. También se descubrió que las sales de dichos ácidos podrían usarse ventajosamente, especialmente para aportar al suplemento el pH deseado. Se podría usar una mezcla de ácidos y sales de este tipo. El suplemento nuevo debería estar preferiblemente en forma de polvo seco de manera que el suplemento sea de flujo libre. Desecantes útiles serían sílice, MgO, CaO, etc., siempre que sean aptos para alimentos para animales y humanos. El suplemento nuevo puede contener antioxidantes como antocianina, tocoferol (vitamina E), astaxantina y carotenoides para demorar la degradación oxidante. Opcionalmente, el suplemento nuevo puede contener minerales que contengan K, Ca, Fe, Mg y otros nutrientes estándares, etc., en los casos en que los piensos estándares carezcan de estos elementos.

Se descubrió que el suplemento nuevo anterior era útil especialmente para el tratamiento de caballos, perros, palomas y humanos. No obstante, otros animales expuestos a problemas similares pueden beneficiarse por consiguiente nutriéndose con este suplemento. Si el suplemento se aplica en el campo de la piscicultura éste se debe mezclar con el pienso estándar y en ese caso es esencial que dicha mezcla puede realizarse sin cambiar la composición del suplemento. Incluso el consumo humano no causó ningún problema y tan sólo pareció ser beneficioso.

Teóricamente los distintos componentes del suplemento nuevo se podrían añadir uno a uno al pienso estándar del consumidor. No obstante, tal procedimiento causaría grandes problemas a nivel práctico para aplicar cantidades

correctas de los diferentes ingredientes. Además, podría resultar difícil obtener la interacción observada entre los componentes.

Documentos citados en la descripción

Esta lista de referencias citadas por el solicitante fue recopilada exclusivamente para la información del lector y no forma parte del documento de la patente europea. La misma ha sido confeccionada con la mayor diligencia; la OEP sin embargo no asume responsabilidad alguna por eventuales errores u omisiones.

Patentes citadas en la descripción

- EP 03176688 A [0004]
- US 20020150653 A [0005]
- DE 19958620 A [0006]
- WO 9635337 A [0006]

Bibliografía que no son patentes citada en la descripción

- VICTOR **VANSALEN** *Champions Reveal their untold secrets Herman International Publications* [0007]
- P. **MCDONALD** *et al. Animal Nutrition* 1995. 80-93 [0012]
- **TAYLOR** MJ. *et al. The Cochrane Library*, 2003, vol. 2, [0038]
- **HINTIKKA** J *et al. BMC Phsychiatry*, 2003, 3-17 [0038]
- KNUT T. **FLYTLIE** *The Vitamin Revolution Hilt & Hansteen* [0039]

REIVINDICACIONES

1. Suplemento para alimentos y piensos que contiene vitaminas, para mejorar la salud y el rendimiento, **caracterizado** por el hecho de que el suplemento contiene al menos un ácido carboxilico C_{1-8} y/o su sal como ingrediente básico y las vitaminas B_6, B_9 y B_{12} en cantidades de 10-50 mg/gramo de peso en seco del suplemento, y que las cantidades de las vitaminas B_{12} y B_9 se corresponden al menos con lo que se puede consumir en el metabolismo de los grupos COOH del ácido carboxilico, y 5-25 mg de Fe/gramo de peso en seco del suplemento, un 0-1% en peso de un antioxidante, y que la cantidad de sal y ácidos carboxílicos darán un pH de 2.0-6.0 cuando el suplemento se disuelve en agua.

2. Suplemento según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que las cantidades de vitamina B_6, B_9 y B_{12} están en el rango 0,5-30 mg, 0,1-10 mg y 1-1500 μg/gramo de peso en seco del contenido de los ácidos carboxílicos puros en los suplementos, respectivamente.

3. Suplemento según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de contener un 0,5-3,5% en peso de fumarato de hierro.

4. Suplemento según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de que el suplemento contiene vitamina E como antioxidante.

5. Suplemento según la reivindicación 1, **caracterizado** por el hecho de contener un desecante, preferiblemente MgO.

6. Uso del suplemento según las reivindicaciones 1 a 5, en la producción de alimentos y piensos para mejorar el rendimiento en condiciones de estrés y competición, en cantidades de 0,5-15 gramos de suplemento seco/kg de pienso seco.

7. Uso del suplemento según las reivindicaciones 1 a 5 en el pienso para caballos añadiendo 1-15 gramos en peso en seco del contenido de los ácidos carboxílicos puros en el suplemento/100 kg de peso del caballo en el pienso estándar para caballos.

8. Uso del suplemento según las reivindicaciones 1 a 5 en el alimento para seres humanos administrando 0,1-4,4 mg diarios del peso en seco del contenido de los ácidos carboxílicos puros en el suplemento por kilogramo de peso corporal.