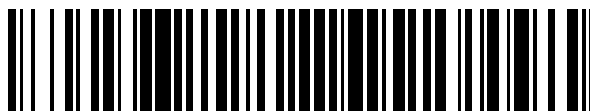


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 732 480**

51 Int. Cl.:

A23K 20/10	(2006.01)	A23K 50/80	(2006.01)
A61K 36/539	(2006.01)		
A61K 31/00	(2006.01)		
A61K 31/352	(2006.01)		
A61K 31/7048	(2006.01)		
A23K 20/00	(2006.01)		
A23K 20/121	(2006.01)		
A23K 50/10	(2006.01)		
A23K 50/75	(2006.01)		
A23K 50/30	(2006.01)		

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.02.2015 PCT/FR2015/050450**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **03.09.2015 WO15128580**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.02.2015 E 15715784 (3)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.04.2019 EP 3133935**

54 Título: **Uso de un extracto de *Scutellaria baicalensis* que comprende baicalina durante el periodo del parto para estimular la lactación en animales de granja**

30 Prioridad:

25.02.2014 FR 1451501

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.11.2019

73 Titular/es:

**DELTAVIT (100.0%)
Quartier du Haut Bois, ZA du Bois de Teillay
35150 Janze, FR**

72 Inventor/es:

ROBERT, FABRICE

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 732 480 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

5 5 Uso de un extracto de *Scutellaria baicalensis* que comprende baicalina durante el periodo del parto para estimular la lactación en animales de granja

5 **Campo de la invención**

10 10 El campo técnico de la presente invención es el de los aditivos alimentarios y el de los alimentos para animales de granja. La presente invención se refiere al uso durante el periodo del parto de un extracto de *Scutellaria baicalensis* para estimular la lactación en animales de granja seleccionados entre vacas y cerdas, caracterizado por que dicho extracto de *Scutellaria baicalensis* comprende una cantidad conocida de baicalina y por que la dosis de baicalina suministrada a los animales está comprendida entre 0,1 y 5 mg/kg de peso vivo y por día. La invención es tal como se define en las reivindicaciones.

15 15 Las situaciones de incomodidad en la granja generan estrés y están relacionadas con alteraciones fisiológicas y del comportamiento que hacen a los animales de granja sensibles a las enfermedades. Estas situaciones de estrés tienen un impacto aún más negativo sobre su bienestar. Una de las consecuencias es una disminución de la productividad de estos animales debilitados, ya sea en cuanto a la producción de leche, de huevos, de carne o de cualquier otro producto. Las fases de incomodidad y de estrés se caracterizan también por una producción por debajo del potencial genético de los animales.

20 20 Se han usado potenciadores del rendimiento y se han incorporado a los alimentos, en particular antibióticos que tenían como fin, en los rumiantes por ejemplo, orientar la fermentación ruminal seleccionado únicamente las bacterias benéficas.

25 25 Estos potenciadores antibióticos estimulan también la producción de animales de granja al reducir la inflamación (Niewold, 2007). En efecto, los fenómenos inflamatorios reducen la producción de carne, de leche y de huevos (Klasing *et al.*, 1997; Trevisi *et al.*, 2010) durante los acontecimientos que generan situaciones de incomodidad o de estrés como el parto, el destete, los cambios térmicos o ambientales, condiciones no adaptadas...

30 30 Por otro lado, el uso de antibióticos por los granjeros viene después de la manifestación de situaciones de incomodidad o de estrés.

35 35 Estos potenciadores antibióticos representan un riesgo potencial para la salud pública debido al desarrollo de resistencias en las bacterias y a un rechazo por parte de los consumidores.

40 40 Numerosos extractos de plantas muestran efectos antiinflamatorios y antioxidantes (Kim *et al.*, 2004; Rice-Evans *et al.*, 1996). Estos representan alternativas nutricionales naturales capaces de actuar simultáneamente sobre el bienestar de los animales de granja y el mantenimiento de su producción independientemente de las condiciones de la granja. Estos extractos vegetales se pueden incorporar a los alimentos de los animales, a complementos nutricionales o a su agua de bebida.

45 **Estado de la técnica**

45 45 La solicitud de patente CN102805271 divulga un aditivo alimentario antiestrés, antidiarreico y para el crecimiento destinado a cerdos destetados que procede de la medicina herbolaria china. Este aditivo se obtiene mediante mezcla de finos triturados de *Astragalus mongholicus*, *Scutellaria baicalensis*, malta, regaliz, dang shen, *Poria cocos* y rizoma de *Atractylodes*. Según la medicina herbolaria china, el aditivo de acuerdo con la presente invención puede aumentar los rendimientos de crecimiento de cerdos destetados, el aditivo tiene efectos antidiarreicos; el desarrollo del tracto gastrointestinal de los cerdos destetados se puede mejorar; la actividad de las enzimas digestivas del tracto gastrointestinal se puede mejorar para apoyar el desarrollo del sistema enzimático digestivo de los cerdos; el medio microecológico del tracto digestivo de los cerdos se puede regular y estabilizar para acelerar el crecimiento de los cerdos; la función antioxidante del organismo de los cerdos destetados se puede mejorar para reforzar las capacidades compensatorias del organismo de los cerdos frente a las irradiaciones del medio ambiente; la forma de la mucosa intestinal se mejora para evitar el colapso de las vellosidades intestinales y para reforzar la restauración del tracto intestinal; y la función inmunológica de la mucosa intestinal de los cerdos destetados se puede regular.

60 60 La solicitud de patente CN103315145 presenta un alimento para lechones destetados que comprende un aditivo compuesto por ñame de China, perilla púrpura, *Scutellaria baicalensis*, cártamo de tintoreros, *Houttuynia cordata*, *Leonurus*, *Radix dichroa* y regaliz. El alimento para lechones puede suministrar las sustancias nutritivas básicas una vez que los lechones han sido destetados. Al mismo tiempo, mediante la adición del aditivo, se pueden incrementar el crecimiento y la inmunidad de los lechones.

65 65 La solicitud de patente CN101816382 describe un aditivo alimentario y su uso en la resistencia a las enfermedades y para aumentar la puesta de huevos. Este aditivo comprende una mezcla de extractos de plantas conocidas de la medicina tradicional china entre las cuales está la *Scutellaria baicalensis*.

La patente CN101971933 describe un aditivo nutricional prenatal y un aditivo nutricional posparto que comprende una mezcla de diversas plantas de la medicina tradicional china entre las cuales está la *Scutellaria*. Estos dos aditivos se administran a las vacas antes y después del parto. Estos aditivos perinatales permiten mejorar la inmunidad posparto, la salud y la producción de leche de las mismas.

5 La *Scutellaria baicalensis* es una planta de origen asiático. Sus extractos comprenden en particular dos principios activos de la familia de las flavonas, la baicalina y la baicaleína. Estas últimas muestran actividades antiinflamatorias (Chou *et al.*, 2003; Hsieh *et al.*, 2007) y antiviricas.

10 Bibliografía no de patente citada:

- Ballou, M.A., "Immune responses of Holstein and Jersey calves during the preweaning and immediate postweaned periods when fed varying planes of milk replacer" *J. Dairy Sci*, 2012;95(12):7319-30
- 15 - Chou, T.-C., Chang, L.-P., Li, C.-Y., Wong, C.-S., & Yang, S.-P. (2003). "The Antiinflammatory and Analgesic Effects of Baicalin in Carrageenan-Evoked Thermal Hyperalgesia". *Anesthesia & Analgesia*, 1724-1729. doi:10.1213/01.ANE.0000087066.71572.3F
- Farney, J.K., Mamedova, L.K., Coetzee, J.F., Minton, J.E., Hollis, L.C., Bradford, B.J., "Sodium salicylate treatment in early lactation increases whole-lactation milk and milk fat yield in mature dairy cows", *J. Dairy Sci*, 2013;96(12):7709-18
- 20 - Hsieh, C.-J., Hall, K., Ha, T., Li, C., Krishnaswamy, G., & Chi, D. S. (2007). "Baicalein inhibits IL-1beta- and TNFalpha-induced inflammatory cytokine production from human mast cells via regulation of the NF-kappaB pathway". *Clinical and molecular allergy. CMA*, 5, 5. doi:10.1186/1476-7961-5-5
- Kim, H. P., Son, K. H., Chang, H. W., & Kang, S. S. (2004). "Critical Review Anti-inflammatory Plant Flavonoids and Cellular Action Mechanisms". *Journal of Pharmacological Sciences*, 245, 229 - 245.
- 30 - Klasing, K. C., Korver, D. R., & Korver, I. (1997). "Leukocytic Cytokines Regulate Growth Rate and Composition Following Activation of the Immune System Leukocytic Cytokines Regulate Growth Rate and Composition Following Activation of the Immune System 1". *Journal of Animal Science*, 75, 58-67.
- Niewold, T. a. (2007). "The nonantibiotic anti-inflammatory effect of antimicrobial growth promoters, the real mode of action? A hypothesis". *Poultry science*, 86(4), 605-9.
- 35 - Rice-Evans, C. A., Miller, N. J., & Paganga, G. (1996). "Structure-antioxidant activity relationships of flavonoids and phenolic acids". *Free radical biology and medicine*, 20(7), 933-956.
- 40 - Sordillo, L.M., Raphael, W., "Significance of metabolic stress, lipid mobilization, and inflammation on transition cow disorders", *Vet Clin North Am Food Anim Pract*, 2013;29(2):267-78
- Trevisi, E., Zecconi, A., Bertoni, G., & Piccinini, R. (2010). "Blood and milk immune and inflammatory profiles in periparturient dairy cows showing a different liver activity index". *The Journal of dairy research*, 77(3), 310-7. doi:10.1017/S0022029910000178
- 45

Inconvenientes de la técnica anterior

50 Las soluciones de la técnica anterior son asociaciones complejas de diferentes extractos de plantas que requieren dosificaciones finas. Estas asociaciones y sus dosis se destinan a una especie muy específica en una etapa de desarrollo determinada, por ejemplo, lechones recién destetados.

Las soluciones de la técnica anterior no se pueden aplicar inmediatamente a cualquier especie de producción. Además, estas soluciones consisten en extractos brutos de plantas. Sin embargo, los extractos son variables en cuanto a su composición de principios activos y no se puede asegurar en estas condiciones una constancia de los efectos. Esta variabilidad puede conllevar también cierta ineficacia. La variabilidad según las diferentes preparaciones de extractos y mezclas de extractos es muy importante y plantea un problema de reproducibilidad y fiabilidad. Asimismo, debido a que las mezclas de la técnica anterior son muy complejas, no es posible conocer el efecto de un extracto u otro. No obstante, a fin de asegurar una constancia del efecto, es necesario haber identificado el extracto responsable de la actividad biológica buscada, poder dosificar uno o varios principios activos que caracterizan al extracto y los efectos asociados y asegurar un suministro constante a los animales, correspondiente a la dosis activa.

Solución proporcionada por la invención

65 La presente invención se refiere, en su acepción más general, a subsanar los inconvenientes de la técnica anterior

proponiendo el uso durante el periodo del parto de un extracto de *Scutellaria baicalensis* para estimular la lactación en animales de granja seleccionados entre vacas y cerdas, caracterizado por que dicho extracto de *Scutellaria baicalensis* comprende una cantidad conocida de baicalina y por que la dosis de baicalina suministrada a los animales está comprendida entre 0,1 y 5 mg/kg de peso vivo y por día.

5 La baicalina es aportada por un extracto de *Scutellaria baicalensis*.

De forma sorprendente, el solicitante observó que extractos, particularmente de la raíz, de *Scutellaria baicalensis* incorporados a la alimentación de animales de producción aumentaban su producción y normalizaban los trastornos causados por las situaciones de estrés sin recurrir a ningún tipo de medicación, particularmente antibióticos. El extracto de raíz de *Scutellaria baicalensis* comprende en particular como principios activos la baicalina y la baicaleína. Estas moléculas se pueden rastrear a lo largo de toda la fabricación de los adyuvantes y alimentos descritos en el presente documento, lo que permite controlar con precisión la dosis suministrada e ingerida por el animal durante su alimentación.

15 Se entiende que la baicalina se puede obtener mediante extracción de acuerdo con los métodos conocidos por el experto en la técnica.

20 Preferentemente, la baicalina es aportada por un extracto de raíz de *Scutellaria baicalensis*.

El extracto de *Scutellaria baicalensis* es preferentemente un extracto de la raíz de la planta, en forma de polvo y obtenido mediante extracción hidroalcohólica. Se entiende que el extracto de *Scutellaria baicalensis* puede estar en forma seca o líquida. El extracto comprende una cantidad conocida en peso de principio activo que consiste en baicalina, normalmente entre un 10 y un 50 % en peso de baicalina.

25 La baicalina se suministra al animal en una dosis comprendida entre 0,1 y 5 mg/kg, aún más preferentemente entre 0,1 y 2 mg/kg de peso vivo y por día.

30 Se describe también en el presente documento un adyuvante obtenido por dilución del extracto seco de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte, pudiendo ser dicho soporte líquido si su fin es una bebida o pudiendo ser dicho soporte sólido si su fin es un producto de alimentación sólido. Si su fin último es la mezcla con el agua de bebida de los animales de producción, entonces el soporte de dilución puede ser agua o una mezcla de agua a la que se han adicionado sales minerales y/u oligoelementos o cualquier otro aditivo o disolvente conocido por el experto en la técnica por ser incorporado convencionalmente al agua de bebida. Si su fin último es un alimento sólido, el soporte puede contener un cereal o una mezcla de cereales tales como el trigo, la cebada, la avena o cualquier otra materia prima o aditivos, disolventes, sales minerales y/u oligoelementos conocidos por el experto en la técnica.

40 Por situación de incomodidad o de estrés se entiende el conjunto de condiciones ambientales de los animales que tienen un impacto negativo sobre la producción de animales de producción. Se trata de estímulos bien conocidos por el experto en la técnica que afectan a la fisiología y al comportamiento de los animales tales como, de forma no limitante, las variaciones de temperatura, humedad, luminosidad, la proximidad de otros animales, el parto, el destete, el transporte, el contacto con el hombre, los cambios de entorno...

45 El uso de acuerdo con la invención se caracteriza también por que no comprende antibióticos.

Descripción

50 Se han efectuado ensayos experimentales *in vivo* en diferentes especies de animales de producción sometidos a un estrés.

La figura 1 presenta los resultados de la evolución de la producción lechera diaria media en vacas que reciben un alimento de acuerdo con la invención.

55 La figura 2 presenta la dosis de baicalina ingerida por las cerdas a lo largo del ensayo 2.

La figura 3 presenta el efecto de la dosis diaria de baicalina sobre el consumo de alimento durante la fase de incomodidad térmica a lo largo del ensayo 4.

60 Se ha demostrado que las situaciones de incomodidad inducidas por el parto pueden modificar el estado de salud y la lactación (Ballou, 2012; Farney *et al.*, 2013; Sordillo & Raphael, 2013).

Ensayo 1: estudio del efecto de la administración de un alimento que comprende el adyuvante que contiene un extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte sólido sobre la producción lechera de vacas lecheras sometidas a un estrés

5 Protocolo:

El ensayo se efectuó en un rebaño de cien vacas lecheras de raza Prim'Holstein.

10 Se repartieron 24 vacas lecheras que estaban de parto en el mismo periodo en dos grupos de doce según la fecha del parto, el orden de lactación, la cantidad de leche producida, el contenido de materia grasa, el contenido de proteínas a los 305 días de la lactación anterior para las multiparas, el índice de leche para las primiparas.

15 La ración a base de ensilaje de maíz es idéntica para los dos grupos a excepción de la adición de un adyuvante de acuerdo con la invención que incluía un 10 % de un extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte de carbonato cálcico. Este adyuvante se incorpora en un 0,5 % al alimento de producción (17 % de proteína bruta, 1 UFL) distribuido a razón de 2 kg por vaca y por día en el grupo de ensayo. Cada vaca recibe, por tanto, 1 gramo al día de extracto de *Scutellaria baicalensis*, es decir, 333 mg de baicalina, es decir, 0,5 mg/kg de peso vivo.

20 Resultados sobre la producción lechera:

La producción lechera mejora significativamente en los dos meses de seguimiento. El efecto del extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre la lactación se produce después del primer mes (fase 2 en la figura 1). La figura 1 muestra la mejora de la producción lechera diaria media en vacas que reciben un alimento complementado con extracto de *Scutellaria baicalensis* de acuerdo con la invención con respecto a las vacas del grupo de control. La tabla 1 resume las medias de la producción lechera de las vacas en función de su alimentación. La producción lechera aumenta significativamente en las vacas del grupo que recibe un alimento complementado con *Scutellaria baicalensis*.

Tabla 1. Producción lechera en kg / vaca / día (ns: no significativo)

Grupo	Total	Periodo 1	Periodo 2
<i>Scutellaria</i>	44	42,8	45,9
Control	42,5	41,7	42,9
<i>p</i>	< 0,05	ns	< 0,05

30 **Ensayo 2: Estudio del efecto de un alimento de lactación que comprende un extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre la lactación de las cerdas.**

35 A diferencia de las vacas lecheras cuya producción lechera se puede medir directamente, la medición de la producción lechera de las cerdas es indirecta y se mide por la ganancia de peso de los lechones amamantados por la madre (GMD - Ganancia media diaria en gramos).

Protocolo:

40 Se reparten 55 cerdas en dos grupos. Se distribuyen los alimentos cuyas características se muestran en la tabla 2 durante toda la lactación de las cerdas. El adyuvante *Scutellaria baicalensis* está compuesto de un extracto de *Scutellaria baicalensis* incorporado en un 1,5 % sobre un soporte. El alimento de ENSAYO contiene 150 mg del extracto de *Scutellaria baicalensis* por kg, es decir 50 mg de baicalina por kg de alimento. Estos alimentos son distribuidos a las cerdas tres días antes del parto hasta el destete de los lechones (21 días después del parto). Se incluyen 632 lechones en el ensayo.

Alimentos de lactación		Control	Ensayo
CERDAS	ENT (MJ/g)	9,7	9,7
	Materia grasa (%)	5,3	5,3
	Proteína bruta (%)	16,5	16,5
	Celulosa bruta (%)	6,3	6,3
	Lisina digerible (%)	0,9	0,9
	Fósforo digerible (%)	0,32	0,32
	Balance electrolítico (mEq/kg)	175	175
	Ca/P digerible	2,8	2,8

(continuación)

Alimentos de lactación		Control	Ensayo
	Trigo (%)*	20,0	19,0
	Cebada (%)	17,6	17,6
	Maíz (%)	8,6	8,6
	Milurex (%)	10,0	10,0
	Guisante (%)	6,0	6,0
	Haba de soja (%)	3,0	3,0
	Harina de soja (%)	7,5	7,5
	Harina de colza (%)	4,2	4,2
	Harina de girasol (%)	8,0	8,0
	Pulpa de remolacha (%)	6,0	6,0
	Aceite de colza (%)	2,3	2,3
	Adyuvante: <i>Scutellaria baicalensis</i>*	-	1,0

(*) un 1 % del trigo es aportado por el soporte del adyuvante.

Tabla 2: Características de los alimentos distribuidos a las cerdas

5 El consumo de alimento de cada cerda se registra y permite calcular la dosis diaria ingerida por kg de peso vivo y por día a lo largo del ensayo. Esta dosis diaria se representa en la figura 2.

10 Resultados del ensayo 2:

El alimento de ENSAYO solo se diferencia del alimento de control por la incorporación del adyuvante de acuerdo con la invención que contiene un extracto de *Scutellaria baicalensis*.

Los lechones de las cerdas de los dos grupos tienen pesos al nacimiento equivalentes.

15 La tabla 3 siguiente presenta los efectos de un extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre la producción lechera de las cerdas evaluada por el crecimiento de los lechones amamantados (GMD: ganancia media diaria de los lechones amamantados). El peso al destete y la GMD son significativamente más elevados en los lechones alimentados por una cerda que ha consumido un alimento complementado con *Scutellaria baicalensis*.

Tabla 3. Peso medio de los lechones según la alimentación de la cerda

	Peso medio de los lechones al nacimiento (kg)	Peso al destete (kg)	GMD (g/d)
<i>Control</i>	1,33	5,68	235
<i>Scutellaria baicalensis</i>	1,32	6,04	264
<i>Comparación de la media - significancia</i>	<i>ns</i>	<i>< 0,001</i>	<i>< 0,001</i>

25 Los pesajes de los lechones revelan un crecimiento mayor de los lechones cuyas madres consumen un alimento que contienen un extracto de *Scutellaria baicalensis*. Esto demuestra que la producción lechera de las cerdas está estimulada por el extracto de *Scutellaria baicalensis*.

Ensayo 3 (fuera de la invención): estudio del efecto de la administración de un alimento que comprende el adyuvante de extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte sólido sobre el consumo de alimento de gallinas ponedoras sometidas a un estrés térmico

30 Protocolo:

Se reparten 72 gallinas ponedoras Isabrown de treinta semanas al inicio del ensayo en tres grupos de doce jaulas con dos gallinas. El ensayo se efectúa hasta la semana 38.

35 El grupo 1 recibe el alimento de control cuyas características se muestran en la tabla 4.

El grupo 2, denominado también OTC, recibe el alimento de control complementado con un antibiótico, 400 ppm de oxitetraciclina.

40 El grupo 3, denominado también SCU, recibe el alimento de control complementado con un extracto de raíz de *Scutellaria baicalensis* que aporta 6 mg de baicalina/kg de alimento.

Tabla 4: fórmula del alimento de base distribuido

Nombre materias primas	%
TRIGO	30,00
MAÍZ	36,62
Harina de SOJA	21,40
ACEITE DE SOJA	0,80
BICARBONATO sódico	0,12
FOSFATO BICÁLCICO	1,26
CARBONATO	7,54
SAL	0,28
METIONINA 15/TRIGO 85	0,98
Complemento mineral y vitamínico	1

Después de tres semanas de distribución de los alimentos del experimento, las ponedoras se someten a una variación de temperatura. La temperatura del medio se incrementa de 22 °C (temperatura de confort térmico) a 35 °C durante 5 días. Se registra el consumo de alimento, el número de huevos puestos y el peso medio de los huevos todas las semanas y todos los días durante la semana de temperatura elevada y la semana siguiente.

El ensayo se ha dividido en tres fases: fase anterior al aumento térmico, fase de estrés térmico y fase posterior a la temperatura elevada.

Resultados:

Los consumos durante la fase anterior al aumento térmico son idénticos entre los diferentes grupos. Durante la fase de estrés térmico, los consumos diarios por gallina son respectivamente de 50,9 g, 53,5 g y 59,7 g para el grupo de control, OTC y SUC, mostrando el grupo SUC un consumo significativamente superior ($p < 0,05$). Las gallinas ponedoras del grupo 3, SCU, han aumentado su consumo de alimento un 17 % durante la fase de estrés térmico. La tasa de puesta durante las 2 semanas que integran la fase de estrés térmico y la semana siguiente son respectivamente del 85,2, 88,5 y 87,2 % para las gallinas que reciben el alimento de control, el alimento complementado con un antibiótico y el alimento complementado con el extracto de *Scutellaria baicalensis*.

Ensayo 4 (fuera de la invención): estudio del efecto de la administración de un alimento que comprende el adyuvante constituido por un extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte sólido sobre el crecimiento de gallinas sometidas a una temperatura elevada

Se reparten 160 gallinas Ross PM3 amarillas en cuatro grupos de 20 jaulas con dos gallinas. El grupo 1 es el grupo de control. Las gallinas del grupo 1 reciben un alimento de control cuya composición se resume en la tabla 5. El grupo 2 recibe el alimento de control al que se ha añadido un adyuvante de acuerdo con la invención que contiene un extracto de *Scutellaria baicalensis* a razón de 3 mg de baicalina/kg de alimento, el grupo 3 recibe el mismo alimento con 6 mg de baicalina/kg y el grupo 4 el mismo alimento con 9 mg de baicalina/kg de alimento. Teniendo en cuenta la cantidad de alimento consumido, se ha podido calcular la dosis media de baicalina ingerida por kg de peso vivo y por día (tabla 6, figura 3). El extracto de *Scutellaria baicalensis* es aportado por un adyuvante que contiene un 0,5 % del extracto y un 99,5 % de trigo en sustitución del trigo en la fórmula.

Tabla 5. Composición del alimento de base distribuido

NOMBRE	%
TRIGO	30,00
MAÍZ	34,25
Habas de SOJA	4,20
Harina de SOJA	25,70
ACEITE DE SOJA	1,50
BICARBONATO SÓDICO	0,21
FOSFATO BICÁLCICO	1,43

(continuación)

NOMBRE	%
CARBONATO	0,62
SAL	0,20
METIONINA 15/TRIGO 85	1,07
L-LISINA 20 / TRIGO 75	0,42
PREMEZCLA oligo-vitámica	0,40

Del día veinticinco al día treinta, se somete a las gallinas a un aumento artificial de la temperatura del medio de 22 °C a 36 °C a fin de inducir un estrés térmico.

5 Se pesan las gallinas antes y después de la fase de estrés térmico y se mide su consumo de alimento (día 24 y día 30). El ensayo se prolonga hasta el día 30.

Resultados:

10 La tabla 6 resume los resultados obtenidos en los cuatro grupos de gallinas durante la fase de estrés térmico (del día 24 al día 30).

Tabla 6. Peso de las gallinas en función de su alimentación

Grupo	Dosis (mg/kg de peso vivo / día)	Peso inicial antes de la fase de estrés térmico (g)	Peso final después de la fase de estrés térmico (g)	GMD (g/d)	CMD (g/d)	ICT
Control	0	1290	1786	82,6	152,2	1,94
Baicalina	0,3	1305	1852	91,1	162,3	1,80
Baicalina	0,6	1257	1837	96,6	168,5	1,74
Baicalina	0,9	1288	1804	86,0	157,0	1,94
Comparación de la media - significancia (peso inicial como covariable)		ns	< 0,01	0,05	< 0,01	0,06
GMD, ganancia media diaria - CMD, consumo medio diario - ICT, índice de consumo técnico						

15 Antes del periodo de estrés asociado a una temperatura excesiva en las instalaciones, el crecimiento de las aves que reciben los dos alimentos es equivalente (el peso del día 24 no se diferencia entre los grupos). El consumo de alimento medio (CMD) del grupo que recibe el alimento que comprende un extracto de *Scutellaria baicalensis* a razón de 0,6 mg/kg de peso vivo y por día ha sido un 10,7 % mayor y la ganancia media diaria (GMD) ha sido un 17 % mayor con respecto al grupo de control durante la fase de estrés térmico. Esto conlleva un mejor crecimiento de las gallinas tratadas con respecto a las gallinas del grupo de control. La dosis de 0,6 mg de baicalina por kg de peso vivo y por día es la dosis para la cual los efectos son más interesantes (figura 3).

25 **Ensayo 5 (fuera de la invención): estudio del efecto de la administración de un alimento que comprende el adyuvante de extracto de *Scutellaria baicalensis* sobre un soporte sólido sobre la mejora del estado de salud y sobre la resistencia a las enfermedades de lechones sometidos a un estrés**

30 Al inicio del ensayo los lechones tienen 42 días de edad. Se constituyen tres grupos: un grupo de control, un grupo que recibe el alimento complementado con 100 ppm de un antibiótico (tilosina) y, finalmente el último grupo recibe el alimento complementado con 100 ppm de un extracto de *Scutellaria baicalina*, es decir, 30 ppm de baicalina por kg de alimento. Se registran las enfermedades así como los tratamientos terapéuticos efectuados en cada grupo. Los resultados se muestran en la tabla 7.

	Control	Antibiótico tilosina (100 ppm en el alimento)	Extracto de <i>Scutellaria baicalina</i> (100 ppm en el alimento)	<i>P</i> (<i>Ch</i> ²)
Número de cerdos en el ensayo	19	25	20	
Número de muertes	0	0	0	
Retirados durante el ensayo	0	1	0	
Mortalidad + eliminación (%)	0,0	4,0	0	
Número de tratamientos	15	14	5	< 0,05
% de tratamientos	78,9	56,0	25	
Diarreas acuosas	7	4	3	
Delgadez	0	2	0	
Cojera	0	0	0	
Tos	8	7	2	
Síntomas nerviosos	0	1	0	
Número de cerdos tratados	13	13	5	< 0,05
% Cerdos tratados	68,4	52	25	
% Cerdos no tratados	31,6	48	75	
Cerdos tratados a causa de				
Diarreas acuosas	7	4	3	
Delgadez	0	2	0	
Cojera	0	0	0	
Tos	8	7	2	
Síntomas nerviosos	0	1	0	
Tabla 7. Episodios patológicos en lechones destetados en función de su alimentación.				

5 Se observa significativamente una reducción de las enfermedades en el grupo que recibe en el alimento un adyuvante que contiene, de acuerdo con la invención, un extracto de *Scutellaria baicalina* y también una reducción del número de tratamientos terapéuticos. La tipología de síntomas registrados muestra una mejora general no específica del estado de salud ya que mejoran tanto los problemas digestivos como los problemas respiratorios.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Uso durante el periodo del parto de un extracto de *Scutellaria baicalensis* para estimular la lactación en animales de granja seleccionados entre vacas y cerdas, **caracterizado por que** dicho extracto de *Scutellaria baicalensis* comprende una cantidad conocida de baicalina y **por que** la dosis de baicalina distribuida a los animales está comprendida entre 0,1 y 5 mg/kg de peso vivo y por día.
- 10 2. Uso de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** la dosis de baicalina está comprendida entre 0,1 y 2 mg por kg de peso vivo y por día.
3. Uso de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** dicha estimulación se obtiene sin el uso de antibióticos.

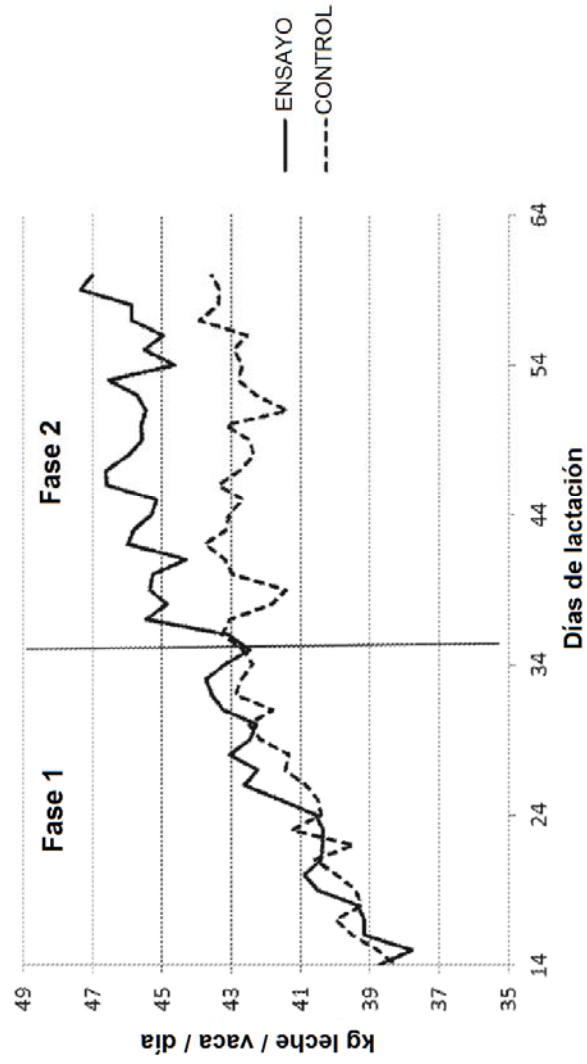


Fig 1

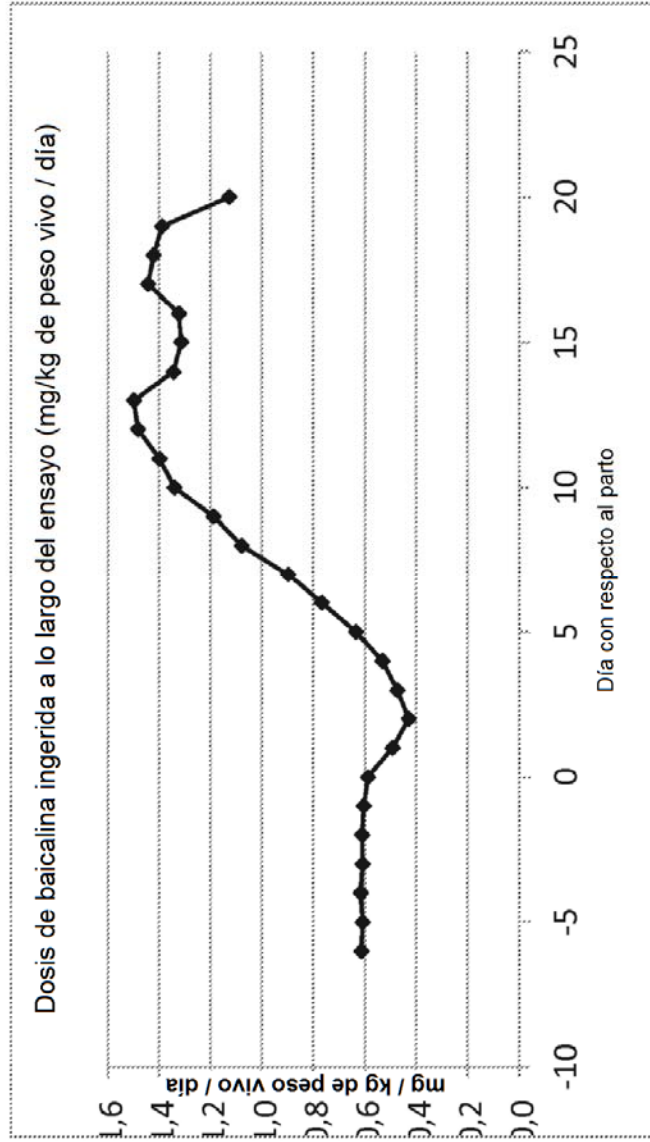


Fig. 2

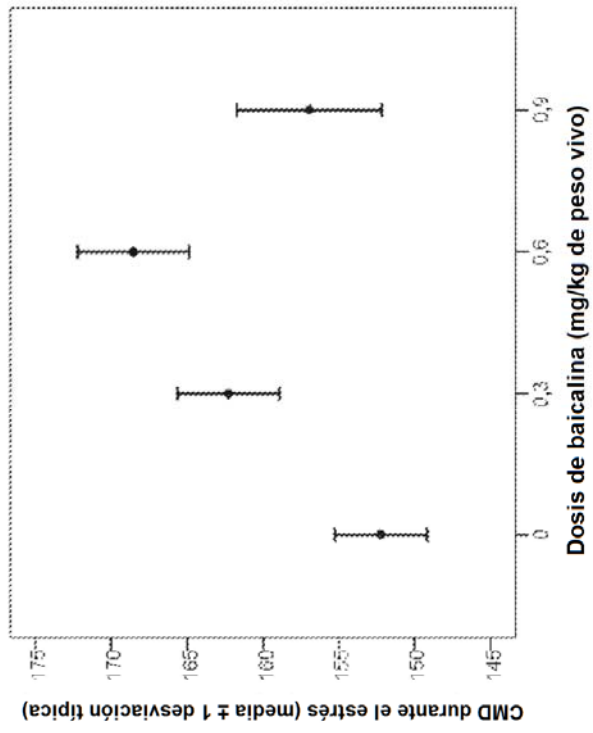


Fig. 3