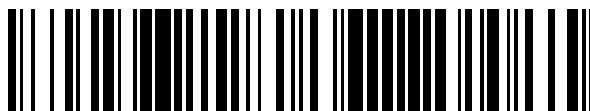


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 774 727**

51 Int. Cl.:

A23K 10/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.04.2017** **E 17382214 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.12.2019** **EP 3391754**

54 Título: **Aditivo alimentario para animales, método de preparación y su uso como profiláctico contra acidosis del rumen**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.07.2020

73 Titular/es:

TOLSA, S.A. (100.0%)
Carretera de Madrid a Rivas Jarama 35
28031 Madrid, ES

72 Inventor/es:

MARTIN RODADO, SARA;
DE JUAN GARCIA, FRANCISCO y
MARTINEZ DEL OLMO, DIEGO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 774 727 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

Aditivo alimentario para animales, método de preparación y su uso como profiláctico contra la acidosis del rumen

5 **Objeto y campo de aplicación de la invención**

Esta invención se encuadra dentro del sector de la fabricación de piensos y aditivos para animales, específicamente en la fabricación y el desarrollo de ingredientes para la formulación de composiciones aditivas en alimentación animal, para su uso directamente en el animal o incorporado en una formulación superior (pre-mezclas de aditivos o ingredientes). Aunque la invención esencial está especialmente diseñada para alimentación de rumiantes, es posible usar algunas formulaciones preferidas en otros tipos de animales, no rumiantes, con efectos beneficiosos en su dieta.

15 **Antecedentes de la invención**

La acidosis del rumen, conocida más comúnmente como acidosis del rumen subaguda o subclínica (SARA, por sus siglas en inglés), es uno de los problemas más frecuentemente detectados en la explotación intensiva de rumiantes y que provoca la mayor repercusión económica, debido tanto por los problemas sanitarios derivados de ella como por la excreción disminuida de sólidos en la leche (en el caso de granjas de leche) y por la menor ganancia media diaria (en el caso de granjas de producción). La SARA se ocasiona cuando durante periodos prolongados en el tiempo el pH del rumen disminuye por debajo del valor de 5,5. El pH del rumen es una medida de la acidez o alcalinidad de los contenidos presentes en el rumen. Para una mayor optimización digestiva y mejora de la salud, el pH del rumen debe mantenerse la mayor cantidad de tiempo posible por encima de 5,8.

En las granjas de producción de leche este problema está provocado por la ingesta excesiva de energía, principalmente en forma de carbohidratos no fibrosos, para poder satisfacer la alta demanda de energía no cubierta, especialmente en el principio de la lactancia debido a la ingesta de materia seca limitada en este periodo, lo que provoca un desequilibrio en la flora del rumen al no ingerir la suficiente cantidad de fibra que contrarreste la excesiva producción de ácidos grasos volátiles y ácido láctico. Por otra parte, los animales adecuados para la producción de carne y especialmente cebados en explotaciones intensivas, donde el sistema de alimentación es a voluntad, la SARA está provocada por el déficit de consumo de fibra en relación al consumo de concentrados, que son alimentos ricos en energía, especialmente en carbohidratos no fibrosos, como ocurre en el caso de las explotaciones de producción de leche.

Esa sobreproducción de ácidos grasos volátiles y ácido láctico hace imposible que las papilas del rumen los absorba, haciendo que se acumulen en el rumen, lo que hace a su vez que el pH del rumen caiga, dando como resultado la aparición del problema.

En el caso de los rumiantes de leche, los síntomas son producción disminuida, en forma de menor producción de leche y producción de grasa bruta y proteína bruta en la leche, y en los casos más extremos, la aparición del "síndrome de baja grasa en la leche", donde es frecuente ver relaciones grasa/proteína bruta invertidas. En el caso de los rumiantes de carne, los síntomas son menor ganancia media diaria, problemas metabólicos como cojeras, provocando la salida de esos animales de la explotación o incluso la muerte y pérdidas en el matadero, no solo por la menor reposición de carne sino por decomisos de piezas por parte de la industria como son hígados u otros órganos internos afectados por la paraqueratosis originada que deprecian el valor económico de la canal.

La aparición de la acidosis del rumen en las condiciones de producción de hoy en día es inevitable y lo que se puede hacer es controlar y reducir el tiempo a lo largo del día en el que el pH se encuentra por debajo del límite de 5,8 con medidas de manejo, de racionamiento de los forrajes utilizados, de la formulación de los piensos complementarios diseñados y por el uso de aditivos alimentarios que minimicen el riesgo de aparición de SARA.

Por esta razón, existen en el mercado diferentes composiciones con propiedades antiácidas que se incorporan a los alimentos de rumiantes por su efecto tamponante. Por lo tanto se sabe que los productos tampón para piensos de rumiantes mejoran la actividad del rumen, particularmente en animales que se alimentan de raciones altamente concentradas de cereales que pueden llegar a padecer acidosis del rumen subclínica. En la práctica, la inclusión de sales ácido-neutro en la alimentación de rumiantes se realiza habitualmente para neutralizar el ácido que se produce a nivel del rumen y reducir la acidosis (solicitud de patente internacional WO 88/04930). Existen muchos tipos diferentes de sales ácido-neutro, tales como bicarbonato, carbonato sódico, carbonato magnésico, bicarbonato potásico, cloruro potásico, hidróxido potásico, fosfato potásico, cloruro sódico y mezclas de los mismos (Emery, R. S. y Brown, L. D. (1961). Effect of feeding sodium and potassium bicarbonate on milk fat, rumen pH and volatile fatty acid production. J. Dairy Sci., 44:1899; Lassiter, J. W. et al. (1963). Effect of sodium bicarbonate on microbial activity in the rumen. J. Animal Sci., 22:335; Emery R.S., et al. (1964). Effect of sodium and calcium carbonates on milk production and composition of milk, blood, and rumen contents of cows fed grain *ad libitum* with restricted roughage. J. Dairy Sci.).

Los aditivos más comunes para la prevención de acidosis del rumen subclínica son el bicarbonato de sodio y el

óxido de magnesio. El bicarbonato sódico controla la acidificación, pero tiene el inconveniente de que se disocia a pH ácidos y su efecto de regulación de pH disminuye en el tiempo, al no tener capacidad alcalinizante, ya que no logra producir un efecto tamponante prolongado, reduciendo su tiempo de reacción. Esto significa que no provoca aumentos de pH superiores a un determinado valor, y aunque tiene una gran capacidad de absorción de ácido, debido a su alta solubilidad en agua (un medio que está presente en gran medida en el rumen del animal) permanece intacto durante poco tiempo en condiciones que simulan la adición de ácido de forma continua; sin embargo, un tampón debe de conseguir un efecto lo más prolongado posible en el tiempo tras cada ingesta de alimento (que se acerque lo más posible a las 8 horas), que es cuando vuelve a subir el pH del rumen en condiciones fisiológicas. Además, el bicarbonato carece de efecto alcalinizante, por lo que el uso simultáneo con agentes que tienen dicha propiedad, como el óxido de magnesio es completamente necesario, debiendo utilizarse así una alta proporción de aditivo que origina, por un lado, un problema de precio en la fabricación de piensos para rumiantes, y por otro, alcanzada una determinada cantidad de aditivo, genera rechazo de ingesta por parte del animal, lo que agravaría el problema de SARA.

Por otra parte, el óxido de magnesio tiene un doble uso en la dieta animal: como producto alcalinizante regulador del pH del rumen, que aumenta dicho pH, y como una contribución de magnesio disponible, haciéndolo una fuente importante de este nutriente (Tas, B.M. (2012). Apparent Magnesium Absorption and Excretion of six Mg sources in lactating dairy cows. Schothorst Feed Research). Sin embargo, al usarse como alcalinizante el óxido de magnesio no tiene capacidad de mantener el pH en un valor determinado, lo que hace imprescindible su uso combinado junto con bicarbonato sódico en las condiciones prácticas de racionamiento, como ocurre a la inversa en el caso del bicarbonato sódico.

Otro inconveniente es el efecto negativo sobre la ingesta y sobre la palatabilidad de los aditivos tradicionales usados en la formulación de rumiantes, bicarbonato sódico y óxido de magnesio (citado en la conferencia FEDNA, Trastornos del rumen en el vacuno lechero: un enfoque práctico. Alex Bach, 2002), y hacen que combatir la acidosis sea un reto de difícil solución con el uso de estos aditivos a dosis de incorporación elevadas.

Se han informado en la bibliografía intentos de usar otros aditivos en alimentos de rumiantes para mejorar sus propiedades. De esta manera, existe una patente previa de una mezcla simple de zeolita y dolomita, principalmente para su uso del rumen, pero sin efecto significativo comparado contra el bicarbonato (solicitud de patente estadounidense US 2014/0134308 A1).

Asimismo, en ocasiones las composiciones tamponantes se presentan en forma de soluciones formadas por la mezcla de las sales alcalinizantes mencionadas anteriormente. Por ejemplo, el documento WO 88/04930 A1 desvela una composición tamponante que contiene principalmente una fuente de alcalinidad, tales como carbonato sódico, para administrarse en mamíferos no humanos para neutralizar el exceso de producción de ácido. En estos casos los filosilicatos tipo esmectitas se han usado como agentes de suspensión de dichas suspensiones (patente de EE.UU. 4.888.185). Estos filosilicatos tipo esmectitas no sólo se usan en la alimentación de rumiantes con este objetivo, sino que también se usan como aglutinantes en una dosis de un 5 % de unos gránulos con función tamponante (patente de EE.UU. 4.976.963), pero no por sus propiedades de regulación del medio del rumen y la contribución de magnesio. Además, los filosilicatos se han usado en general como absorbentes de humedad junto con diferentes materias primas utilizadas en el pienso final (patente de EE.UU. 5.908.634) y como material de carga, sin efecto nutricional descrito, de productos tamponantes cuya base principal son levaduras para regular el pH del rumen (solicitud de patente internacional WO 2007/038320 A1). En todos los casos, nunca se ha descrito hasta la fecha el uso de filosilicatos como principios activos de aditivos alimentarios cuya función es la regulación, modificación del pH del rumen y la contribución de magnesio.

También se sabe que la incorporación de filosilicatos tipo esmectita en el pienso para animales de matadero tiene muchas ventajas, ya que aumentan la salivación, consiguen mayor ganancia de peso de los animales de engorde y una absorción de humedad aumentada, mejoran la digestibilidad de la fibra y mejoran el crecimiento y el rendimiento productivo de los animales. En este sentido, el documento CN 101664120 A desvela un alimento concentrado para cerdas lactantes que contiene una baja cantidad de esmectita y bicarbonato sódico para reducir la pérdida de peso y aumentar la producción de leche. También producen más cambios graduales en el pH del rumen que los tampones habituales, pero no mitigan el problema de la acidosis del rumen subclínica, por lo que no pueden usarse para este fin, usándose hasta la fecha los aditivos anteriormente mencionados, bicarbonato sódico y óxido de magnesio (Horn G.W., et al. (1979). Dietary buffers and ruminal and blood parameters of subclinical lactic acidosis in steers. Am. Soc. of Ani. Sci.).

En efecto, mientras que el bicarbonato es un regulador de pH y tiene una reacción instantánea, determinadas esmectitas tienen cierto efecto mejorado en las dietas de rumiantes (Colling D. P. et al., Nielsen (1979). Effects of Adding Sodium Bentonite to High Grain Diets for Ruminants. An. Soc. of An. Sci.). Los filosilicatos tienen una acción más prolongada, liberando los cationes magnesio lentamente, neutralizando el ácido que se va generando en el rumen y aumentando su pH (Aitchison E.M. et al (1986). Effect of bentonite clays on rumen fermentation and diet digestibility, Proc. Nutr. Soc. Aust, Huntington; G. B. et al. (1979). Sodium Bentonite or Sodium Bicarbonate as Aids in Feeding High-Concentrate Diets to Lambs. Am.s Soc. of An. Sci.). El efecto del bicarbonato actúa tamponando rápidamente el pH del rumen de manera rápida, mientras que parece que el efecto de la arcilla lo mantiene y alarga

en el tiempo, pero de manera insuficiente para satisfacer las condiciones actuales de ganado bovino de producción de leche y carne, porque no neutraliza una cantidad suficiente del ácido generado en condiciones del rumen (Horn G.W. et al. (1976). Effect of dietary buffers on ruminal and systemic acidosis of steers. An. Sci. Research). También las esmectitas sódicas proporcionan un equilibrio electrolítico de los elementos esenciales potasio, magnesio, cloro y sodio. Sin embargo, ninguno de los documentos anteriores menciona el efecto de los filosilicatos magnésicos o de sus activaciones y las combinaciones sobre el pH del rumen y su uso simultáneo como aporte de magnesio.

Por lo tanto, usando solamente filosilicatos, y más específicamente, filosilicatos de tipo esmectita, no se logra un pH óptimo y supone una dificultad cuando se usa como tratamiento terapéutico y el problema de acidosis ya se ha provocado (Förster, D. et al. (1990). Use of bentonite as an ion exchanger in acute ruminal acidosis of sheep. Monatshefte für Veterinärmedizin. Vol.45 No.7: pp.247-249 ref.10). La presente invención pretende mitigar este problema.

Se ha demostrado que la incorporación de filosilicatos y bicarbonato sódico por separado como ingredientes en la formulación final de un pienso (una dosis de un 2 % de cada ingrediente, 4 % en total) aumenta el consumo y el crecimiento de los animales, debido a un efecto aditivo de ambos ingredientes por separado más que por un efecto sinérgico (Dunn B.H. et al. (1979). Embryo Sodium Bentonite and Sodium Bicarbonate in High-Concentrate Diets for Lambs and Steers J. An. Sci.). El documento WO 2008/147807 A2 desvela filosilicatos en capas que, solos o mezclados con otros agentes reductores del colesterol, tales como carbonato sódico, se dirige a reducir la hipercolesterolemia en mamíferos.

La presente invención pretende proporcionar nuevas soluciones a los problemas detectados en el campo de los piensos y aditivos para animales y el problema de la acidosis del rumen subclínica. Hasta la fecha, no hay artículos en la bibliografía que utilicen filosilicatos activados en aditivos alimentarios pre-mezcla, ni la combinación de estos filosilicatos con óxido de magnesio o con carbonato sódico, destinados a la incorporación en un pienso o ración final que consigan mitigar el efecto de la acidosis a una dosis de incorporación baja y que compita con el uso de los aditivos tradicionalmente usados para este fin. El objeto de esta invención se encuentra dentro de los aditivos que minimizan el riesgo de aparición del problema de acidosis del rumen o que reducen los síntomas de la enfermedad, combinando los efectos tamponantes de los ácidos generados durante el proceso de digestión con los efectos alcalinizantes en el rumen del animal, y además, mejorar sus ventajas aportando un alto contenido de magnesio disponible para el animal, que se incluye normalmente a través de más aditivos en la dieta.

Descripción general de la invención

La presente invención se refiere a un aditivo alimentario para animales que comprende:

- un filosilicato magnésico que presenta un área superficial específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 en una cantidad que varía del 31,2 % al 98,2 % en peso con respecto al peso total del aditivo; activado con
- al menos un agente tamponante que contiene sodio, en una proporción de entre el 1,8 % y el 68,8 % en peso con respecto al peso total del aditivo.

El hecho de que el filosilicato esté activado debe entenderse en el presente documento como el estado en el que se encuentra el filosilicato al mezclarse con el agente tamponante que contiene sodio, consistiendo la activación específicamente en aumentar el espacio interlamilar y facilitar el intercambio catiónico. Para favorecer la activación, el filosilicato se mezcla con una suspensión del agente tamponante que contiene sodio, normalmente en agua potable.

La superficie específica del filosilicato magnésico se midió desgasificando la arcilla con una corriente de nitrógeno durante 18h a 125 °C y midiendo con un analizador de superficie Gemini V, Micromeritics. Por otro lado, la capacidad de intercambio catiónico se analizó mediante la adición de acetato amónico, de tal forma que tras unas horas de digestión, se añadieron cloruro amónico y propanol hasta que desaparecían, precipitando en la muestra, midiéndose por medio de electrodo selectivo de amonio. Para el pH, se preparó una solución que se estabiliza durante 24 h y se mide con un pH-metro.

De este modo, la presente invención consigue combinar los efectos tamponantes de los aditivos en condiciones del rumen, tales como el bicarbonato sódico, con los efectos nutraceuticos asociados a los aluminosilicatos en alimentación animal debidos a su alta área superficial específica, alta capacidad de absorción de agua, alta capacidad de absorción de aceite y, en esta combinación específica de la invención, también aportando un nivel de magnesio disponible para el animal. Esto se combina con el hecho de que la composición aditiva descrita presenta un nivel más bajo de metales pesados que los aditivos que son comúnmente utilizados, incluyendo el óxido de magnesio y el bicarbonato sódico como aditivos separados, y sin los efectos negativos sobre la palatabilidad que se han demostrado en el caso del resto de aditivos usados para este fin.

La resistencia a la disminución de 1 punto de pH permanece más tiempo que en el bicarbonato sódico y al mismo tiempo, la invención muestra una capacidad alcalinizante para aumentar el pH similar a la del óxido de magnesio

cuando se incorpora a la dieta como aditivo. El resultado de todo esto es que el aditivo alimentario descrito puede usarse en menores dosis y con mejores resultados en la formulación de dietas para rumiantes que los componentes usados por separado, con un menor coste de inclusión y sin perjuicio a la salud por parte de los animales, debido a su alto poder tamponante, su alto poder alcalinizante y su alto aporte de magnesio disponible.

En efecto, una de las principales ventajas del aditivo alimentario es que debido a su composición tamponante (debida al efecto del compuesto que contiene sodio) y alcalinizante (conferida por el propio filosilicato activado que contiene magnesio), es posible sustituir total o parcialmente los aditivos tradicionalmente utilizados hasta ahora para este fin con dicho aditivo, al lograr un mayor periodo de actividad en el rumen del animal y simultáneamente aportando magnesio de forma más económica y segura que las fuentes tradicionales (óxido de magnesio), usando también una cantidad significativamente menor de aditivo, resolviendo el problema económico en las formulaciones alimentarias para animales, especialmente rumiantes, debido al efecto tamponante. Este efecto sinérgico combinado de la acción tamponante y la acción alcalinizante a menores cantidades de los compuestos implicados representa una ventaja significativa sobre otros aditivos conocidos en el campo de la alimentación de animales.

En definitiva, la composición aditiva descrita ofrece múltiples beneficios en comparación con otros compuestos alimentarios para animales usados como agentes tamponantes, debido a que además de ser un compuesto tamponante en dietas de rumiantes, también es un compuesto alcalinizante así como una fuente de magnesio, no solamente en formulaciones para rumiantes en general (vacuno, ovino y caprino) para producción de leche así como de carne, sino también para el resto de animales, donde puede usarse como una fuente adicional de magnesio.

Otro objeto de la invención es un proceso para la preparación de la composición aditiva descrita en el presente documento, que comprende:

- activar un filosilicato magnésico, que tiene un área superficial específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 y un tamaño de partícula igual o menor que 25 mm con un agente tamponante que contiene sodio en presencia de agua, estando la cantidad del filosilicato entre el 31,2 % y el 98,2 % y estando la cantidad del agente tamponante entre el 1,8 % y el 68,8 %, en peso respecto del peso total de la composición; y
- moler el filosilicato magnésico activado a un tamaño de partícula igual o menor que 0,15 mm.

La activación del filosilicato magnésico a los tamaños indicados pretende provocar una alta separación de partículas individuales, aumentando de esta manera el área superficial específica accesible al intercambio de hidroxilos y protones que son responsables de los procesos de control de pH. El resultado de este proceso es una composición aditiva que consiste en un filosilicato magnésico activado con un agente tamponante que contiene sodio, tales como carbonato sódico, para conseguir un efecto nutricional tamponante y alcalinizante combinado. La cantidad de agua, normalmente potable por razones de conveniencia y costes, no es relevante para la composición, ya que simplemente facilita la mezcla preparando una suspensión del agente tamponante para incorporarlo al filosilicato.

Un tercer objeto de la invención es el uso del aditivo descrito para alimentación de animales, especialmente rumiantes, como regulador del pH del rumen. También puede servir como fuente de aporte de magnesio en cualquier animal, tanto rumiante como no rumiante, por lo que puede usarse como suplemento alimenticio de magnesio para animales. Gracias a las propiedades del aditivo, puede usarse para la prevención y/o tratamiento de la acidosis del rumen subaguda o subclínica, que como se ha mencionado anteriormente, es uno de los problemas más frecuentemente detectados que afectan a la producción de rumiantes, para la cría de ganado bovino tanto cárnico como lácteo, y que más problemas de ineficiencia provoca en las explotaciones ganaderas. De este modo, la invención se refiere también a un aditivo alimentario para su uso en medicina, y específicamente en la prevención y/o tratamiento de dicha enfermedad en animales.

Debe observarse que durante el desarrollo de la presente invención, se ha descubierto que no sólo el aditivo alimentario anteriormente descrito tiene efectos beneficiosos como agente tamponante y regulador del pH del rumen, sino también cualquier composición aditiva que comprende simplemente un filosilicato magnésico natural como se define, sin activación, como se demuestra en los ejemplos, sin la necesidad de agentes tamponantes ni agentes alcalinizantes adicionales. Por esta razón, la presente invención se refiere también al uso de un aditivo alimentario que comprende un filosilicato magnésico, en su estado natural, en una cantidad que varía del 31,2 % al 98,2 % y que tiene un área superficial específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11, como regulador del pH del rumen. Como se verá a continuación, preferentemente, este filosilicato es un filosilicato del tipo esmectita, e incluso más preferentemente, es una saponita.

Un cuarto objeto de la presente invención es un pienso alimentario para animales que comprende en su formulación el aditivo alimentario descrito. Adicionalmente, la invención se refiere a una pre-mezcla de aditivos alimentarios para pienso de animales, tanto rumiantes como no rumiantes, que comprende el aditivo alimentario descrito.

Descripción detallada de la invención

Es preferible que el filosilicato magnésico que incluye la composición aditiva sea un filosilicato del tipo esmectita magnésica, debido a su alto contenido en magnesio (>10 %) y por el poder tamponante ligado a este tipo de filosilicato (magnésico). Incluso más preferentemente, se recomienda el uso de una esmectita trioctaédrica, siendo la más preferida de estas la saponita, debido a su alta área superficial específica (150-160 m²/g), su moderada capacidad de intercambio catiónico (entre 60 y 80 meq./100g) y su alto pH intrínseco (entre 8 y 10), que promueven los resultados tamponantes.

Los minerales de la arcilla, incluyendo la sepiolita y las esmectitas (también conocidas en la industria como bentonitas), derivan la mayor parte de sus propiedades del desarrollo de una alta área superficial específica capaz de interaccionar con las moléculas de agua que las rodean, así como con las especies orgánicas e iónicas presentes en solución. Específicamente, las esmectitas forman una familia de minerales que incluyen las montmorillonitas, beidelitas, saponitas y estevensitas, caracterizadas por que se someten a una fuerte hidratación en presencia de agua, que permite el intercambio de protones y/o especies iónicas. Estos confieren a su micro-entorno un pH alcalino y una capacidad para tamponar el medio a través del efecto de la alta densidad de centros activos. Además, las esmectitas tales como las saponitas pueden combinar esta naturaleza tamponante con partículas especialmente pequeñas, lo que multiplica su nivel de interacción con el medio.

Las esmectitas están formadas por apilamientos de láminas de silicatos de aluminio y magnésicos, unidas entre sí por cationes, responsables de la hidratación en presencia de agua. El área superficial máxima de las partículas se alcanza después de la máxima separación de las láminas individuales de silicato. Este proceso de dispersión de láminas implica principalmente la presencia de iones sodio entre láminas, generado, en el caso de la presente invención, a través de la incorporación (activación) del agente tamponante descrito (que se ha denominado activación). La gran capacidad de hidratación del catión Na⁽⁺⁾ permite la separación de láminas a través de la acumulación de moléculas de agua de hidratación alrededor de los iones. De este modo, el proceso de activación con el agente tamponante que contiene sodio al que se somete el filosilicato aumenta significativamente y con efectos muy ventajosos la proporción de iones sodio entre las láminas, en comparación con otros cationes menos hidratables tales como el calcio o el magnesio.

Preferentemente, el agente tamponante que contiene sodio y que activa el filosilicato se selecciona del grupo que consiste en: carbonato sódico, bicarbonato sódico y cualquiera de sus combinaciones. En el caso más preferido de todos, el agente tamponante es carbonato sódico.

Es conveniente que la relación entre el filosilicato magnésico y el agente tamponante de activación contenidos en el aditivo alimentario se mantenga, en el mejor de los casos, entre 96:4 y 98:2 sobre 100 partes en peso del total de los dos componentes, siendo el primer valor el filosilicato y el segundo valor el agente tamponante.

En una primera realización particular de la invención, el aditivo alimentario consiste exclusivamente en el filosilicato magnésico descrito, en cualquiera de sus variantes, activado con el agente tamponante que contiene sodio. De este modo, el aditivo consiste en el filosilicato en una cantidad de entre el 96 % y el 98 %, activado con el agente tamponante en una cantidad que varía del 2 % al 4 % en peso con respecto al peso total de aditivo, incluyendo ambos límites.

En una segunda realización particular de la invención, el aditivo alimentario comprende el filosilicato magnésico que presenta una superficie específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 en una cantidad que varía del 31,2 % al 89,8 % en peso con respecto al peso total del aditivo; activado con al menos un agente tamponante que contiene sodio, en una proporción de entre el 1,8 % y el 5,2 % en peso con respecto al peso total del aditivo.

Preferentemente, el filosilicato magnésico (especialmente cuando es saponita) está contenido en la composición en una cantidad de al menos el 70 % en peso del peso total de la composición (y nunca más del 98,2 %, como se define anteriormente). Lo más preferentemente, la cantidad del filosilicato magnésico está entre el 65 % y el 80 % en peso del peso total del aditivo.

En esta segunda realización particular, el aditivo alimentario puede incorporar el agente tamponante en una cantidad mayor que la descrita para la activación (comprendida entre el 1,8 % y el 5,2 %), por ejemplo, en una cantidad adicional comprendida entre el 0,5 % y el 65 % en peso del peso total de la formulación del aditivo (como se ha dicho, excluyendo la cantidad del agente tamponante anteriormente mencionada para la activación). Más preferentemente, dicha cantidad adicional de agente tamponante está comprendida entre el 0,5 % y el 15 %, incluyendo ambos límites. Este aumento en la adición del agente tamponante al aditivo tiene la ventaja de se confirmó también una capacidad neutralizante aumentada conforme aumenta la cantidad del agente tamponante.

También preferentemente, el aditivo alimentario puede contener un agente alcalinizante en una proporción de entre el 0,5 % y el 65 %, preferentemente entre el 10 % y el 15 % en peso del peso total de la formulación del aditivo. Dicho agente alcalinizante es, en el mejor de los casos, óxido de magnesio. La incorporación del agente alcalinizante tiene por objeto aumentar el pH fuertemente en las inmediaciones de las partículas de arcilla, lo que también promueve la dispersión de las arcillas al generar temporalmente cargas negativas en los bordes de las

láminas, fortaleciendo la dispersión de partículas. El agente alcalinizante aumenta significativamente los efectos alcalinizantes del aditivo, proporcionando además un nivel de magnesio disponible para el animal, que es mucho mayor que el nivel que corresponde para el óxido de magnesio incorporado por sí solo, logrando una aportación de magnesio a la dieta con una menor cantidad de dicho componente y del aditivo en general.

En un caso particular y preferido, la composición aditiva esencial descrita anteriormente puede comprender una cantidad adicional del agente tamponante comprendida entre el 0,5 % y el 65 %, más preferentemente entre el 0,5 % y el 15 %, combinada con una cantidad de un agente alcalinizante comprendida entre el 0,5 % y el 65 % en peso del peso total de la formulación del aditivo.

En definitiva, el aditivo alimentario comprende, en todas sus variantes, el filosilicato magnésico activado con el agente tamponante que contiene sodio en la cantidad especificada, que es la indispensable para la activación, y en casos preferidos donde además incorpora otros componentes, puede contener además: a) una mayor cantidad del agente tamponante, incluso hasta completar el 100 % de la formulación siendo, junto con el filosilicato, el único componente del aditivo; b) un agente alcalinizante, también hasta completar el 100 % de la formulación, o c) una combinación de ambos, agente tamponante y agente alcalinizante, hasta completar el 100 % de la composición entre los dos, junto con el filosilicato activado.

En el caso más preferido de todos, el aditivo alimentario consiste en un 72 % de filosilicato activado y 28 % de componentes tampón y alcalinizantes (incluyendo un 4 % de agente tamponante para la activación). En los Ejemplos 1, 2, 4, 5 y 6 se describen otros casos preferidos, que son aquellos que se refieren a las muestras.

El aditivo alimentario, en cualquiera de sus variantes, presenta un grado de humedad igual o a inferior al 14 %.

En lo que se refiere al proceso de obtención del aditivo alimentario, puede comprender opcionalmente una etapa que consiste en desmenuzar el filosilicato natural antes de su activación, hasta el tamaño de partícula deseado, en otras palabras, igual a o menor que 25 mm.

En una realización preferente de la invención, el proceso comprende además someter el filosilicato activado a una doble extrusión, como sigue:

- someter el filosilicato magnésico activado a una primera extrusión en presencia de agua; y añadir una cantidad del agente tamponante que contiene sodio comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del peso total de aditivo;
- homogeneizar la mezcla anterior mediante una segunda extrusión con una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del peso total de aditivo en presencia de agua; y
- añadir posteriormente una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 0,5 % y el 10 % en peso del peso total del aditivo, antes de la molienda final.

De esta manera, gracias a este proceso preferido, la dispersión previamente descrita de láminas implica no solamente la presencia de iones sodio entre láminas, generada por la incorporación (activación) del agente tamponante descrito, sino también y beneficiosamente, la presión que se aplica durante la extrusión del mineral. El uso de una doble extrusión genera dos efectos: el primero es puramente mecánico, generando presión que favorece la separación de los aglomerados de esmectitas, y el segundo efecto homogeniza y promueve el intercambio iónico entre los iones calcio o magnesio presentes de forma natural en las esmectitas a través de los cationes sodio aportados externamente.

En una realización más preferida, después de la segunda extrusión, se añade una cantidad del agente tamponante que contiene sodio comprendida entre el 0,5 % y el 10 % en peso del peso total de aditivo. También preferentemente, después de la segunda extrusión se añade un agente alcalinizante en una cantidad comprendida entre el 0,5 % y el 20 % en peso del peso total de aditivo; para asegurar una homogeneidad y una unión más íntima entre los tres ingredientes. En el caso más preferido, ambos se añaden después de la segunda extrusión. Preferentemente, antes o después de la molienda final del filosilicato ya activado y doblemente extrudido, se añade el carbonato sódico a una dosis de no menos del 1 % y no más del 10 %, y también cuando se añade un agente alcalinizante, se añade preferentemente a una dosis de no menos del 1 % y no más del 20 % en peso de la formulación total de la formulación del aditivo, habiéndose concluido ambos límites.

Cabe destacar que el al menos un agente tamponante (y el agente alcalinizante, cuando se añade) puede añadirse al filosilicato activado y ya doblemente extrudido antes o después de la fase de molienda final, sin alterar el resultado final.

El fin de este conjunto de operaciones y procesos fisicoquímicos es provocar una mayor separación de partículas individuales, aumentando de esta manera el área superficial específica accesible al intercambio de hidroxilos y protones, que son responsables de los procesos de control de pH. El resultado de este proceso es una composición aditiva que consiste en un filosilicato magnésico doblemente extrudido que incorpora un agente tamponante, tales como carbonato sódico, que puede tener añadido también un agente alcalinizante, tales como el óxido de magnesio, con el objeto de conseguir un efecto nutricional óptimo tamponante y alcalinizante.

La realización más preferida del procedimiento descrito comprende:

- desmenuzar el filosilicato magnésico hasta un tamaño de partícula igual o menor que 25 mm;
- 5 - activar el filosilicato magnésico desmenuzado con el agente tamponante que contiene sodio en presencia de agua, en las proporciones descritas anteriormente;
- someter el filosilicato magnésico activado a una primera extrusión en presencia de agua; y añadir una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del total de aditivo;
- 10 - homogeneizar la mezcla anterior mediante una segunda extrusión añadiendo una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del peso total de aditivo en presencia de agua;
- añadir una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 0,5 % y el 10 % en peso del peso total de aditivo y una cantidad de un agente alcalinizante comprendida entre el 0,5 % y el 20 % en peso del peso total de aditivo, para asegurar homogeneidad y un grado de unión más fuerte entre los tres ingredientes; y
- 15 - moler la mezcla final hasta un tamaño de partícula igual o menor que 0,15 mm.

Preferentemente, el desmenuzado del filosilicato se lleva a cabo en un desmenuzador.

Por otra parte, la activación del filosilicato se realiza a granel tras la adición del agente tamponante, de tal forma que el mineral normalmente se mantiene macerando durante 72 horas, de acuerdo con prácticas conocidas en el campo.

También preferentemente, la mezcla del filosilicato activado, el agente tamponante adicional y, opcionalmente, el agente alcalinizante antes de la molienda se lleva a cabo en una mezcladora.

En un caso preferido, la molienda se lleva a cabo en un molino.

Como resultado del proceso descrito en el presente documento, el aditivo alimentario obtenible como resultado del proceso comprende:

- el filosilicato magnésico, que tiene un área superficial específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 en una cantidad que varía del 31,2 % al 98,2 % en peso con respecto al peso total del aditivo; activado con
- 30 - al menos un agente tamponante que contiene sodio, en una proporción de entre el 1,8 % y el 68,8 % en peso con respecto al peso total del aditivo.

En un caso preferido, el aditivo alimentario obtenible a partir del proceso descrito consiste específicamente en el filosilicato en una cantidad de entre el 96 % y el 98 %, activado con el carbonato sódico en una cantidad de entre el 2 % y el 4 % en peso, con respecto al peso total del aditivo; en estos casos, el método solo incluye las fases esenciales definidas en el apartado anterior.

En otro caso preferido, el aditivo alimentario que puede obtenerse usando el método consiste en saponita en una concentración igual o superior al 70 % y no más del 89,8 % en peso del peso total de la formulación, activada con una cantidad de carbonato sódico comprendida entre el 1,8-5,2 % en peso con respecto al peso total, doblemente extrudida con carbonato sódico en una concentración comprendida entre el 1 % y 2 % en peso con respecto al total en cada una de las extrusiones; con la adición posterior, antes de la molienda, de carbonato sódico en una proporción mayor que el 1 % y menor que el 10 % y óxido de magnesio en una concentración igual o mayor que el 1 % y menor que el 20 %, incluyendo ambos límites.

En el caso más preferido de todos, el aditivo alimentario que puede obtenerse usando el método que comprende una doble extrusión antes de la molienda final consiste en un 72 % de filosilicato magnésico activado con un 4 % de agente tamponante (preferentemente carbonato sódico) y que comprende además un 2 % del mismo agente tamponante en cada una de las dos extrusiones (4 % de agente tamponante adicional tras las dos extrusiones), más otro 5 % adicional del agente tamponante antes de la molienda, con un 15 % de agente alcalinizante, que es preferentemente óxido de magnesio. En total, el aditivo alimentario consiste en un 72 % de filosilicato activado y un 28 % de componentes tampón y alcalinizantes. Los Ejemplos 1, 2, 4, 5 y 6 describen otros casos preferidos, que son aquellos que se refieren a las muestras.

El aditivo alimentario obtenido a partir del método tiene un contenido de humedad igual o menor que el 14 %.

Como puede verse a partir de la sección anterior, el aditivo alimentario puede incorporarse tal cual en la alimentación del animal, en su dieta, o puede incorporarse en el pienso. Cuando el aditivo alimentario forma parte de un pienso (complementario) para animales, tanto rumiantes como no rumiantes, dicho pienso contiene preferentemente el aditivo en una proporción igual o mayor que el 0,05 % en peso del peso total del pienso. En otra alternativa, la cantidad del aditivo alimentario contenido en el pienso para animales (rumiantes y no rumiantes) representa una proporción igual o mayor que el 0,5 % en peso del peso total del pienso, y este intervalo representa también la cantidad total de aditivo en la dieta final, independientemente de si está o no incorporado en el pienso.

Cuando el aditivo alimentario forma parte de una pre-mezcla de aditivos alimentarios para pienso animal, dicha pre-mezcla contiene el aditivo preferentemente en una cantidad igual o mayor que el 1 % en peso del total de la formulación de la pre-mezcla. Además, los otros ingredientes de la pre-mezcla pueden ser aditivos comúnmente usados en alimentación de animales, tales como vitaminas y minerales. Esta cantidad de aditivo alimentario que contiene la pre-mezcla puede representar el total de la dieta final a ingerir del aditivo.

El aditivo de la presente invención es útil como suplemento dietético en animales de cualquier tipo. Específicamente, se protege el uso del aditivo y de la pre-mezcla o del pienso que lo contiene como regulador del pH del rumen, es decir, en animales rumiantes. Sin embargo, también puede usarse como fuente de aporte de magnesio en cualquier animal, rumiante y no rumiante, especialmente cuando se le añade un agente alcalinizante tal como óxido de magnesio. Gracias a las propiedades del aditivo, puede usarse para la prevención y/o tratamiento de la acidosis del rumen subaguda o subclínica, que, como se ha indicado anteriormente, es uno de los problemas más frecuentemente detectados que afectan a la producción de rumiantes, tanto para la cría de ganado bovino cárnico como láctico, y que más problemas de ineficiencia causa en las explotaciones ganaderas. De este modo, la invención se refiere también a un aditivo alimentario para su uso en la prevención y/o el tratamiento de dicha enfermedad en animales, especialmente en el caso más preferido con una dosis del 1 %-2 % con respecto al total de la dieta final a ingerir.

Breve descripción de las figuras

- Figura 1: Efecto tampón del aditivo alimentario objeto de la presente invención comparado con dos agentes tamponantes tradicionales, carbonato sódico y bicarbonato sódico (tiempo transcurrido hasta obtener un pH inferior a 5,5).
- Figura 2: Efecto alcalinizante del aditivo alimentario objeto de la presente invención comparado con óxido de magnesio (mantenimiento de un pH constante en el tiempo).
- Figura 3: Efecto neutralizante del aditivo alimentario objeto de la presente invención con la adición de carbonato sódico.
- Figura 4: Efecto de la capacidad neutralizante debida a la activación del aditivo alimentario objeto de la presente invención con carbonato sódico comparado con el aditivo alimentario objeto de la presente invención añadido posteriormente al 0,6 % de óxido de magnesio.
- Figura 5: Efecto neutralizante de filosilicatos naturales.
- Figura 6: Efecto de la evolución de la biodisponibilidad de calcio, magnesio y sodio del aditivo alimentario objeto de la presente invención en condiciones del rumen después de 2 h de digestión.
- Figura 7: Efecto de la evolución de la biodisponibilidad de calcio, magnesio y sodio del aditivo alimentario objeto de la presente invención en condiciones del rumen después de 8 h de digestión.
- Figura 8: Evolución del pH del aditivo alimentario objeto de la presente invención con el tiempo en un medio que simula las condiciones del rumen.
- Figura 9: Evolución del pH del aditivo alimentario objeto de la presente invención con el tiempo en un medio que simula las condiciones del rumen.
- Figura 10: Efecto de la capacidad tamponante en la sinergia obtenida de los diferentes ingredientes en el aditivo alimentario objeto de la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1: Estudio del efecto tamponante del aditivo alimentario objeto de la invención en comparación con agentes tradicionales

El aditivo alimentario objeto de la presente invención (denominado también para la comparación "tratamiento", debido a su potencial uso como sustancia de tratamiento del pH del rumen) consiste en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico (en volumen) y que incorpora un 2 % adicional de la misma sustancia en cada una de las dos extrusiones (esto es, un 4 % tras la doble extrusión), añadida después de nuevo con carbonato sódico (5 %) y óxido de magnesio (15 %), antes de la molienda.

Este aditivo alimentario se compara con otros aditivos conocidos en el campo por su significativo efecto tamponante, bicarbonato sódico y carbonato sódico.

La Figura 1 muestra el tiempo transcurrido que tarda una solución que consiste en 100 mililitros de agua y 0,5 gramos de aditivo alimentario en probarse para disminuir el pH a un valor por debajo de 5,5, a través de la adición de pequeños volúmenes de ácido clorhídrico 0,1 N factorizado. Para simular las condiciones del rumen, el pH inicial del agua se ajustó a 6,5. El estudio se llevó a cabo a una temperatura constante de 37 ± 1 °C y con agitación.

Se descubrió que el aditivo alimentario de la invención tarda significativamente más tiempo en disminuir el pH una unidad, hasta un valor por debajo de 5,5, lo que significa que es capaz de mantener el pH por encima del pH fisiológico de los rumiantes y prevenir los casos de SARA.

Ejemplo 2: Estudio del efecto tamponante del aditivo alimentario en comparación con agentes tradicionales

Para este ejemplo, se analiza un aditivo alimentario de acuerdo con la presente invención, que consiste en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen y con un 4 % adicional tras la doble extrusión (2 % añadido en cada una de las extrusiones), añadiendo posteriormente carbonato sódico (5 %) y óxido de magnesio (15 %) antes de la molienda.

Se compara el efecto alcalinizante del presente aditivo alimentario con el óxido de magnesio (pureza superior al 88 %).

La Figura 2 mide la variación de pH con el tiempo de una solución formada por 100 mililitros de agua inicialmente acidificada a pH = 5 y 0,5 gramos de aditivo profiláctico del rumen, a una temperatura constante de 37 ± 1 °C. Las mediciones de pH se llevan a cabo al comienzo, después de 5 min, después de 30 min, después de 1 h y después de 2 h.

La comparación mostró que los valores medidos para ambas composiciones fueron iguales después de dos horas, por lo que, a efectos prácticos, esto significa que puede sustituirse en la dieta un aditivo (óxido de magnesio) con el otro (el aditivo de la presente invención), obteniendo un pH por encima de 9 antes de los primeros 20 minutos de acción, que es el objeto de ambos aditivos, siendo mucho menor la cantidad que se precisa del aditivo de la presente invención comparado con el aditivo de óxido de magnesio.

Ejemplo 3: Estudio del efecto neutralizador del aditivo alimentario objeto de la presente invención con activación del filosilicato magnésico con carbonato sódico y el efecto neutralizador de diferentes tipos de filosilicatos previo a la activación y aditivación con los ingredientes seleccionados

Este ejemplo analiza un único aditivo alimentario de acuerdo con la presente invención que consiste en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen, añadiendo posteriormente carbonato sódico antes de la molienda a diferentes dosis (desde "nada" -0 %- hasta el 4 %), completando el resto de la formulación de aditivo alimentario con esmectita magnésica tipo saponita hasta alcanzar el 100 %.

La capacidad tamponante expresada gráficamente en las Figuras 3, 4 y 5 se define como la cantidad de ácido HCl 0,1 N factorizado, expresados en moles añadidos a 1 l de tampón para que su pH varíe en una unidad respecto al pH inicial. El estudio se llevó a cabo a una temperatura constante de 37 ± 1 °C y con agitación, y en todos los casos con 0,5 gramos de aditivo alimentario.

La Figura 3 muestra el efecto tamponante en la activación del aditivo alimentario con diferentes cantidades en aumento de carbonato sódico (0 % (BCA-0), 1 % (BCA-1), 2 % (BCA-2), 3 % (BCA-3) y 4 % (BCA-4)). Por lo tanto puede observarse que la activación con una cantidad de carbonato sódico creciente consigue aumentar la cantidad de mili-equivalentes de ácido clorhídrico (HCl) consumidos por el aditivo alimentario, por lo que la capacidad tampón aumenta hasta un máximo del 4 %, que es el valor óptimo encontrado para la activación del filosilicato magnésico. Se completó el resto de la formulación de aditivo alimentario con esmectita magnésica tipo saponita hasta alcanzar el 100 %.

Más tarde, se analizó también el mismo aditivo alimentario de acuerdo con la presente invención que consiste en un 75 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen, añadiendo carbonato sódico posteriormente antes de la molienda a diferentes dosis (desde "nada" -0- hasta el 6 %) y añadiendo posteriormente un 0,6 % de óxido de magnesio. Se completa el resto de la formulación de aditivo alimentario con esmectita magnésica hasta alcanzar el 100 %.

La Figura 4 también muestra que el efecto de aditivación con óxido de magnesio del mismo filosilicato desde el 0 % hasta el 6 % mejora de forma creciente la capacidad tamponante a lo largo del intervalo medido en todos los niveles de activación con carbonato sódico. De este modo, se observó por lo tanto un mejor valor tampón para la misma esmectita activada con un 4 % de carbonato sódico y añadiendo adicionalmente un 2 % del mismo agente tamponante (carbonato sódico, un total del 6 %) y un 0,6 % de óxido de magnesio.

La Figura 5 estudia el efecto neutralizante de diferentes tipos de filosilicatos antes de la activación y aditivación con los ingredientes seleccionados y muestra que el filosilicato tipo esmectita magnésica tipo saponita tiene un efecto tamponante mayor que el resto, y que tanto las esmectitas como las sepiolitas mejoran el efecto de la zeolita de forma muy significativa. La mejora del efecto de la esmectita con respecto a la zeolita es de un 78 % más en el efecto neutralizador.

Ejemplo 4: Estudio del efecto tampón del aditivo alimentario en una prueba *in vivo*

El aditivo alimentario objeto de la presente invención usado en este ejemplo consiste en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen y con un 4 % adicional después de la doble extrusión (un 2 % adicional en cada una de las dos extrusiones), añadiendo posteriormente carbonato sódico (5 %) y óxido de magnesio (15 %) antes de la molienda. Dicho aditivo se incorporó a un pienso para animales con

una composición como se muestra en la Tabla 1.

Tabla 1. Fórmula del compuesto de alimentación usado para alimentar a los animales de la prueba *in vivo*

	Control (%)	Aditivo alimentario (%)
Harina de cebada	37,29	37,48
Harina de maíz	20	20
DDG maíz	14,81	14,38
Harina de trigo	8	8
Salvado 13 % PB	5	5
Expulsores de palmiste	5	5
Pulpa de remolacha	3,44	3,74
Melaza de remolacha	1,5	1,5
Oleína 55	1	1
Carbonato cálcico	0,97	1,07
Bicarbonato sódico	0,8	0,5
Urea	0,59	0,62
Jabón cálcico	0,5	0,5
Sal	0,4	0,4
Óxido de magnesio	0,3	0
Corrector vitamínico-mineral	0,21	0,21
Premezcla Vit E selenio	0,2	0,2
Aditivo alimentario	0	0,4

- 5 En una prueba *in vivo*, fue posible disminuir la cantidad de aditivos usados con un efecto tampón en el grupo alimentado con aditivo alimentario en comparación con el grupo control, sustituyendo la totalidad del óxido de magnesio y parcialmente el bicarbonato sódico (Tabla 1), resultando en una mejora de los resultados productivos obtenidos, ganancia media diaria, índice de conversión (kg de pienso consumidos por kg de carne repuesto) y en el porcentaje de abscesos hepáticos, uno de los síntomas de acidosis (Tabla 2).

10

Tabla 2. Resultados productivos de la prueba *in vivo*

	Peso Vivo Inicial (kg)	Peso canal final (kg)	Ganancia media diaria (kg/d)	Índice de conversión (kg/kg)	Abscesos hepáticos
Aditivo alimentario	254	321	1,42	4,43	74 %
Control	256	318	1,39	4,52	26 %

Ejemplo 5: Estudio del efecto de la evolución de la biodisponibilidad de calcio, magnesio y sodio del aditivo alimentario objeto de la presente invención en condiciones del rumen después de la digestión

15

El aditivo alimentario de acuerdo con la presente invención usado en este ejemplo consiste en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen y con un 4 % adicional después de la doble extrusión (un 2 % en cada una de las dos extrusiones), añadiendo posteriormente carbonato sódico (5 %) y óxido de magnesio (15 %) antes de la molienda.

20

Se realizan los lixiviados de los cationes calcio, magnesio y sodio a dos pH diferentes (5,7 y 7) que se logran por medio de la adición de una solución tampón de fosfatos de 0,1 M, partiendo de 5 gramos de aditivo alimentario y 126 mililitros de solución tampón, al que se añade 50 mililitros de HCl 0,2 N. La prueba se realizó a dos tiempos de lixiviado (2 y 8 h). Los lixiviados obtenidos se analizan en laboratorio mediante las técnicas de espectrometría de absorción molecular para medir calcio, espectrometría de absorción atómica para medir magnesio y potenciometría indirecta para medir sodio.

25

Los resultados obtenidos en la Figura 6 y en la Figura 7 muestran como el Mg disponible con el aditivo alimentario es al menos similar a la aportada por el óxido de magnesio con un nivel de pureza superior al 88 %. El magnesio es un nutriente fundamental no sólo por su efecto a nivel del rumen sino por su aporte en el resto de tejidos en rumiantes y no rumiantes. De esta manera, se descubrió que otra de las ventajas obtenidas con esta invención es la cantidad de magnesio biodisponible para el animal después de 2 horas (Figura 6) y después de 8 horas (Figura 7).

30

Ejemplo 6: Estudio de la evolución del pH del aditivo alimentario objeto de la presente invención con el tiempo en un medio que simula las condiciones del rumen.

35

Se analiza en este ejemplo la capacidad tampón de un aditivo alimentario de acuerdo con la presente invención, que consiste en un 72 % de saponita, activada con un 4 % de carbonato sódico, y posteriormente a la activación con doble extrusión en la que se incorpora un 4 % de carbonato de sodio (2 % en cada extrusión) y añadiendo un 5 % adicional de carbonato sódico y un 15 % de óxido de magnesio antes de la molienda y posteriormente a la extrusión

40

a un tamaño inferior a 0,15 milímetros (prototipo 1).

Las Figuras 8 y 9 muestran la evolución del pH en el tiempo en un medio que simula el rumen en condiciones de pH y temperatura (baño termostático a 39 °C, agitado de forma constante). En cada recipiente se añadieron 0,2

gramos de cada aditivo alimentario preparado, dosificando 0,2 mililitros de HCl 0,1 M cada 25 minutos. Específicamente, los resultados de la Figura 8 muestran que el aditivo alimentario analizado (prototipo 1) tiene una evolución positiva frente al tiempo para mantener el pH, en comparación con un control negativo (trigo) y un control

positivo (bicarbonato sódico). La Figura 9 se muestra la evolución del pH en el tiempo de una combinación consistente en un contenido de saponita del 70 %, previamente activada con un 3 % de carbonato sódico, extrudida dos veces con un 1 % de carbonato sódico cada vez, y posteriormente añadiendo un 15 % adicional de carbonato sódico y un 10 % de óxido de magnesio seguido de una molienda a un tamaño de partícula de menos de 0,15 milímetros (prototipo 2). Los resultados muestran que el prototipo 2 tiene una evolución positiva frente al tiempo para mantener el pH, en comparación con un control negativo (trigo) y un control positivo (bicarbonato sódico).

Ejemplo 7: Estudio de la evolución del pH durante el tiempo en condiciones del rumen *in vivo*

La Tabla 3 muestra los resultados de una prueba *in vivo* obtenidos en vacas raza Holstein fistulizadas, siguiendo un diseño cruzado con dos periodos, dos tratamientos y dos animales por tratamiento, en que se analiza la evolución del pH en el momento inicial antes de adicionar el tratamiento y el valor medio obtenido durante todo el estudio comparándola con un control positivo consistente en bicarbonato sódico.

El tratamiento consistió en un prototipo 3 que está comprendido exclusivamente por un 96 % de saponita, con una activación de un 4 % de carbonato sódico, moliendo a un tamaño de partícula de menos de 0,15 milímetros, suministrado a una dosis de 240 gramos por animal por día.

Los resultados muestran que en todo momento los valores de pH del rumen en animales fistulizados que ingirieron el prototipo 3 fueron más altos que los valores observados en aquellos que ingirieron el control positivo en base a bicarbonato sódico.

	Tabla 3			
	Control	Tratamiento	SE	P-valor
pH del rumen inicial promedio	7,18	7,09	0,6	0,93
pH del rumen promedio (después de la adición de prototipo 3)	7,07	7,74	0,17	< 0,001

Ejemplo 8: Estudio del efecto de la capacidad tamponante en la sinergia obtenida de los diferentes ingredientes en el aditivo alimentario objeto de la presente invención.

La Figura 10 analiza la capacidad tamponante siguiendo las condiciones del ejemplo 3, de 1,2 gramos de un aditivo alimentario ("tratamiento") consistente en un 72 % de esmectita magnésica tipo saponita activada con un 4 % de carbonato sódico en volumen y con un 4 % adicional de dicho compuesto después de la doble extrusión (2 % añadido en cada una de las extrusiones), posteriormente añadiendo carbonato sódico (5 %) y óxido de magnesio (15 %) antes de la molienda, comparándola con un control positivo que consiste en una adición simultánea de esmectita magnésica tipo saponita (75 %, 1 gramo), carbonato sódico (5 %, 0,05 gramos) y óxido de magnesio (15 %, 0,15 gramos).

Los resultados observados demuestran que los ingredientes que forman parte de la combinación objeto de la invención, suministrados de forma independiente pero simultánea, no tienen el mismo efecto que el uno resultante del uso del aditivo alimentario objeto de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un aditivo alimentario para animales, **caracterizado por que** comprende:

- un filosilicato magnésico que presenta una superficie específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 en una cantidad que varía del 31,2 % al 98,2 % en peso con respecto al peso total del aditivo; activado con
- al menos un agente tamponante que contiene sodio, en una proporción de entre el 1,8 % y el 68,8 % en peso con respecto al peso total del aditivo.

2. El aditivo alimentario de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el filosilicato magnésico es un filosilicato de esmectita magnésica.

3. El aditivo alimentario de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde la esmectita magnésica es saponita.

4. El aditivo alimentario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el agente tamponante que contiene sodio se selecciona del grupo que consiste en: carbonato sódico, bicarbonato sódico y cualquier combinación de los mismos.

5. El aditivo alimentario de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el agente tamponante es carbonato sódico.

6. El aditivo alimentario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende el filosilicato magnésico en una cantidad que varía del 31,2 % al 89,8 %, activado con el al menos un agente tamponante que contiene sodio, en una proporción de entre el 1,8 % y el 5,2 % en peso con respecto al peso total del aditivo.

7. El aditivo alimentario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende una cantidad adicional del agente tamponante que contiene sodio comprendida entre el 0,5 % y el 65 % en peso del peso total de aditivo.

8. El aditivo alimentario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un agente alcalinizante en una proporción entre el 0,5 % y el 65 % en peso del peso total del aditivo.

9. El aditivo alimentario de acuerdo con la reivindicación anterior, en donde el agente alcalinizante es óxido de magnesio.

10. El aditivo alimentario de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, que consiste en el filosilicato magnésico en una cantidad de entre el 96 % y el 98 %, activado con el agente tamponante en una cantidad que varía del 2 % al 4 % en peso con respecto al peso total de aditivo, incluyendo ambos límites.

11. Un método para obtener el aditivo alimentario descrito en una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizado por que** comprende:

- activar un filosilicato magnésico, que tiene un área superficial específica de entre 50 y 160 m²/g, una capacidad de intercambio catiónico de entre 30 y 170 meq/100 gramos y un pH intrínseco de entre 6,5 y 11 y un tamaño de partícula igual o menor que 25 mm con un agente tamponante que contiene sodio en presencia de agua, estando la cantidad del filosilicato entre el 31,2 % y el 98,2 % y estando la cantidad del agente tamponante entre el 1,8 % y el 68,8 %, en peso con respecto al peso total de la composición; y
- moler el filosilicato magnésico activado hasta un tamaño de partícula igual o menor que 0,15 mm.

12. El método de la reivindicación anterior, que comprende además:

- someter el filosilicato magnésico activado a una primera acción de extrusión en presencia de agua; y añadir una cantidad del agente tamponante que contiene sodio comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del total del aditivo;
- homogeneizar la mezcla anterior mediante una segunda extrusión con una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del peso total del aditivo en presencia de agua; y
- añadir posteriormente una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 0,5 % y el 10 % en peso del peso total del aditivo, antes de la molienda final.

13. El método de la reivindicación anterior en donde, después de la segunda extrusión, y antes o después de la molienda, se añade una cantidad del agente tamponante que contiene sodio comprendida entre el 1 % y el 10 % y un agente alcalinizante en una cantidad comprendida entre el 1 % y el 20 % en peso del total de aditivo.

14. El método descrito en la reivindicación 11, que comprende:

- desmenuzar el filosilicato magnésico hasta un tamaño de partícula igual o menor que 25 mm;
 - activar el filosilicato magnésico desmenuzado con el agente tamponante que contiene sodio en presencia de agua, en las proporciones descritas anteriormente;
 - someter el filosilicato magnésico activado a una primera acción de extrusión en presencia de agua; y añadir una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del total de aditivo;
- 5 - homogeneizar la mezcla anterior mediante una segunda extrusión añadiendo una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 2 % en peso del peso total de aditivo en presencia de agua;
- añadir una cantidad del agente tamponante comprendida entre el 1 % y el 10 % y un agente alcalinizante en una cantidad de entre el 1 % y el 20 % en peso del peso total de aditivo; y
- 10 - moler la mezcla final hasta un tamaño de partícula igual o menor que 0,15 mm.
15. Un pienso animal **caracterizado porque** comprende el aditivo alimentario descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en una cantidad igual o mayor que el 0,05 % en peso del peso total del pienso.
- 15 16. Una composición que es una pre-mezcla de aditivos alimentarios para animales **caracterizada por que** comprende el aditivo alimentario descrito en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10 en una cantidad igual o mayor que el 1 % en peso del peso total de la composición.

FIGURAS

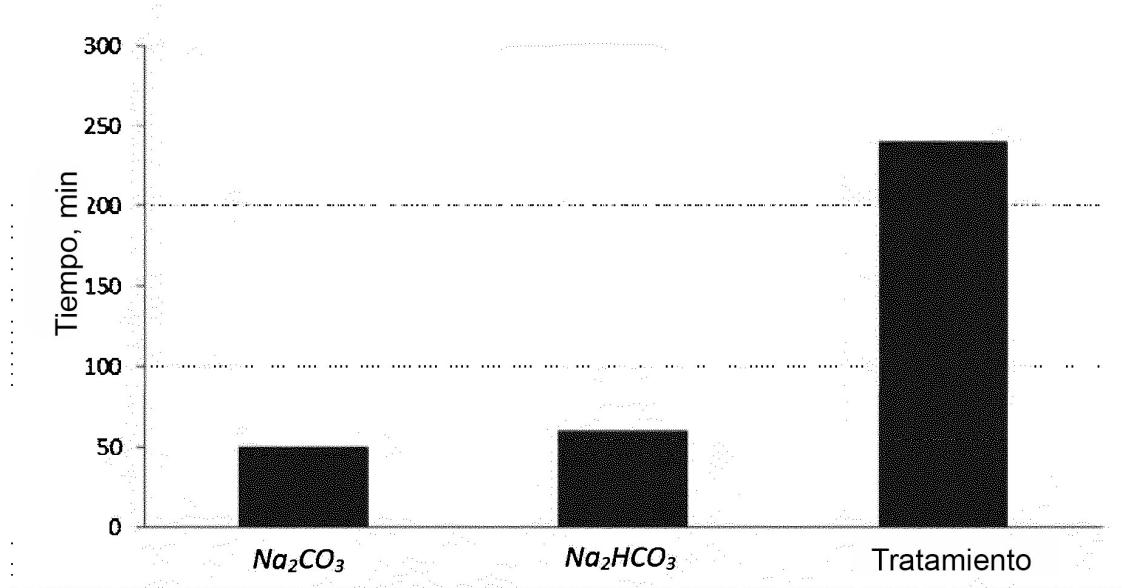


Figura 1

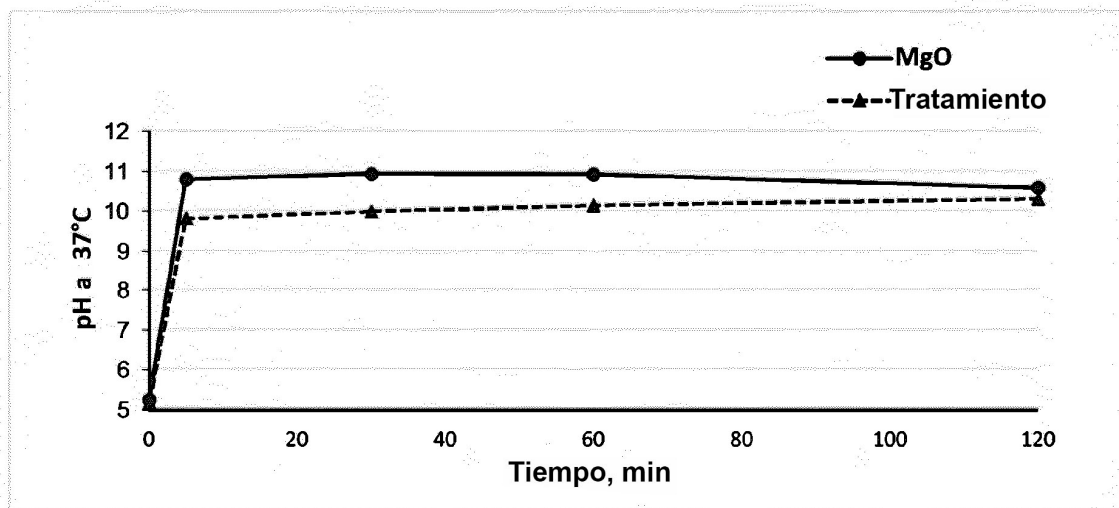


Figura 2

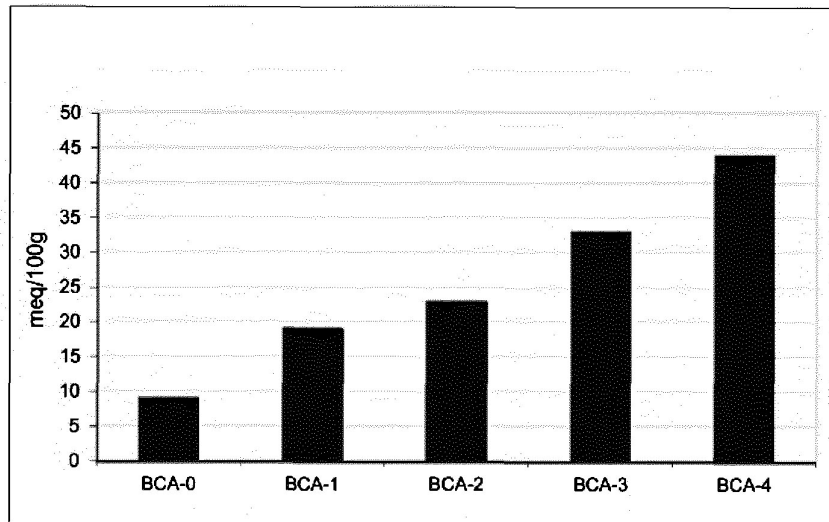


Figura 3

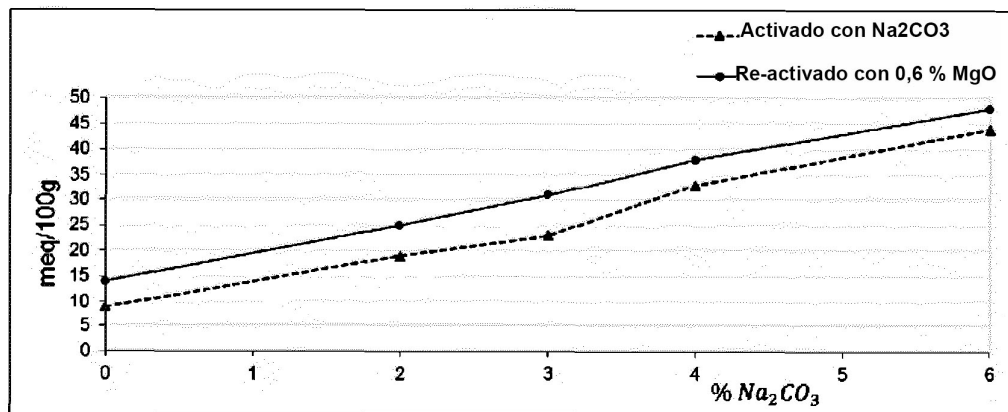


Figura 4

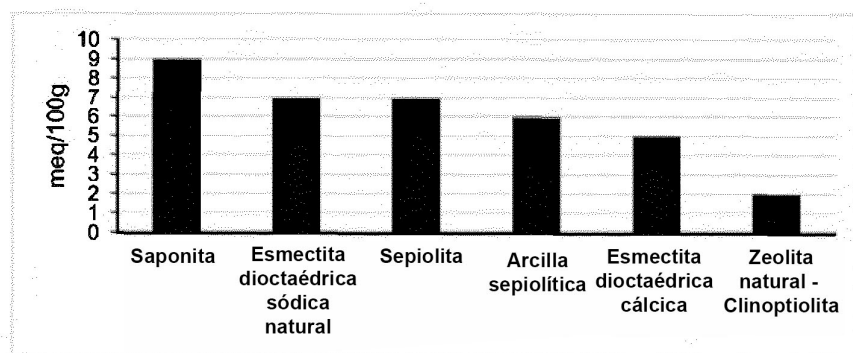


Figura 5

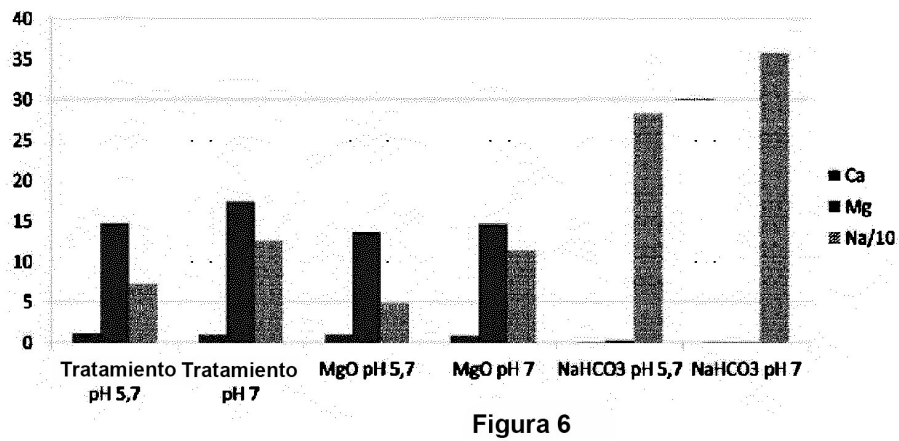


Figura 6

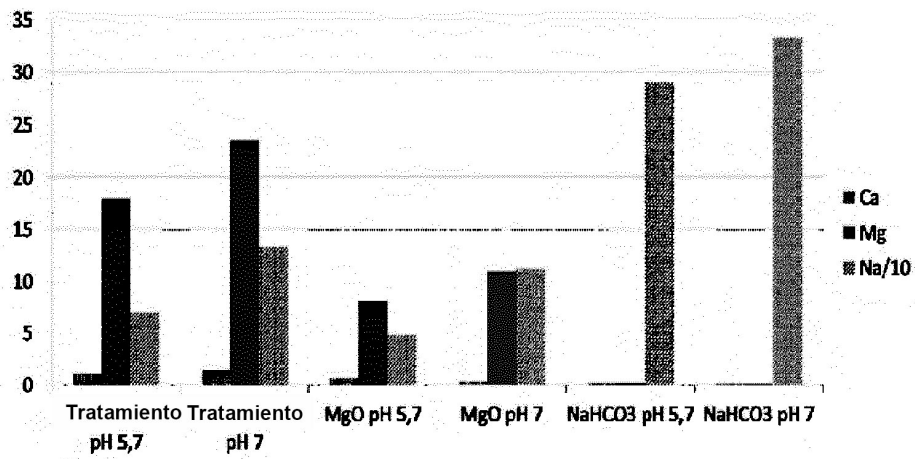


Figura 7

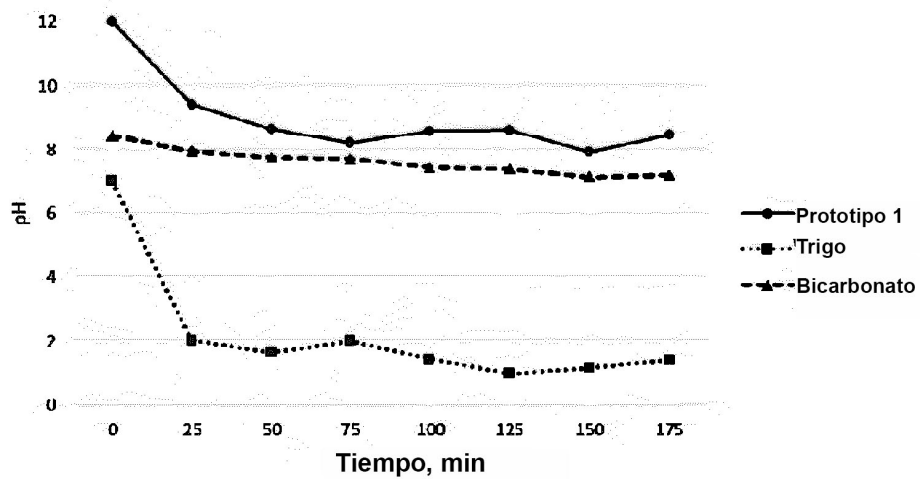


Figura 8

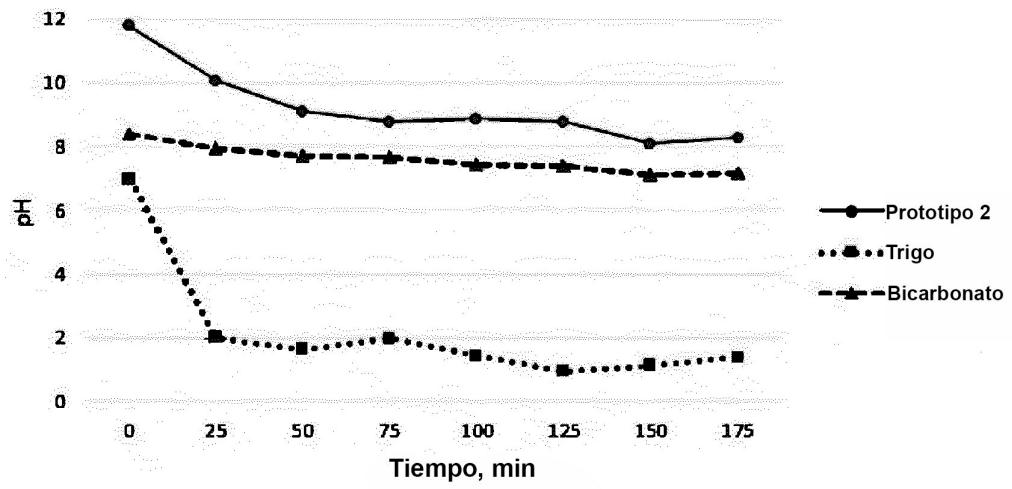


Figura 9

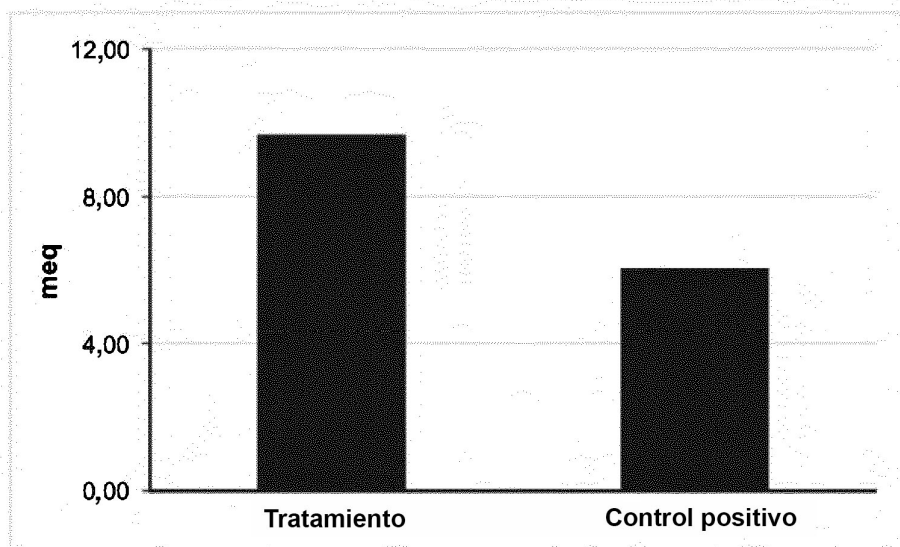


Figura 10