



(12) **BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ**

(19) **Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)**

(11)



CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

1-0022627

(51)⁷ **A23L 1/30, A23C 9/152, A23L 1/29,
A61P 1/00**

(13) **B**

(21) 1-2013-01900

(22) 22.12.2011

(86) PCT/US2011/066682 22.12.2011

(87) WO2012/092090 05.07.2012

(30) 61/428,168 29.12.2010 US

61/428,173 29.12.2010 US

61/428,176 29.12.2010 US

61/428,177 29.12.2010 US

61/428,185 29.12.2010 US

(45) 27.01.2020 382

(43) 25.11.2013 308

(73) ABBOTT LABORATORIES (US)

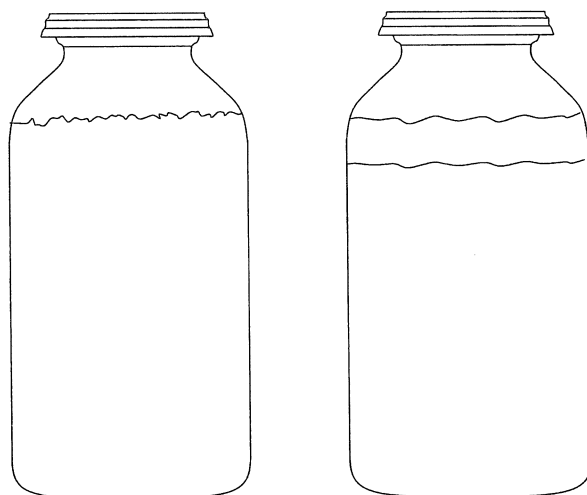
100 Abbott Park Road, Dept. 0377 AP6A-1, Abbott Park, Illinois 60064, United States of America

(72) LAI, Chron-Si (US), LASEKAN, John B. (US), KATZ, Gary E. (US), CORDLE, Christopher T. (US)

(74) Công ty TNHH Tâm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) **SẢN PHẨM DINH DƯỠNG VÀ SẢN PHẨM DINH DƯỠNG CÔNG THỨC DÙNG CHO NHỮ NHI CHỨA HỆ THỐNG CHẤT BÉO BAO GỒM CÁC AXIT BÉO TỰ DO**

(57) Sáng chế đề cập đến sản phẩm dinh dưỡng chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể được sử dụng cho nữ nhi sinh thiếu tháng, nữ nhi, trẻ tập đi, và trẻ em để tăng cường khả năng dung nạp, tiêu hóa, và hấp thu các chất dinh dưỡng và làm giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử, đau bụng, và hội chứng ruột ngắn. Chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa bao gồm monoglycerit chứa axit béo và/hoặc thành phần axit béo.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến sản phẩm dinh dưỡng chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và các phương pháp sử dụng sản phẩm dinh dưỡng này. Cụ thể hơn, sáng chế đề cập đến sản phẩm dùng cho nhũ nhi, trẻ tập đi, và trẻ em bao gồm monoglyxerit chứa axit béo và/hoặc thành phần axit béo cung cấp giá trị dinh dưỡng bao gồm cải thiện khả năng tiêu hóa, khả năng dung nạp, và mức độ hấp thu của các chất dinh dưỡng cũng như làm giảm tỷ lệ mắc chứng viêm ruột hoại tử, đau bụng, và hội chứng ruột ngắn.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Các sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng và dạng bột, bao gồm sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi và trẻ em, chứa các chất dinh dưỡng được chọn theo mục đích là đã biết và được sử dụng rộng rãi, một số các chế phẩm này có thể cung cấp nguồn dinh dưỡng duy nhất, trong khi các sản phẩm khác có thể cung cấp nguồn bổ sung. Các sản phẩm dinh dưỡng ở dạng bột có thể được hoàn nguyên bằng nước hoặc chất lỏng chứa nước khác, cũng như sản phẩm dinh dưỡng dạng chất lỏng cô đặc và sẵn sàng để uống như nhũ tương có nguồn gốc từ sữa hoặc protein. Sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng này đặc biệt hữu dụng khi được phối chế với các thành phần dinh dưỡng đã chọn.

Mặc dù sữa mẹ thường được biết là nguồn dinh dưỡng tốt nhất cho trẻ sơ sinh, nhưng không phải tất cả các bà mẹ đều có thể nuôi con bằng sữa mẹ. Các chế phẩm thay thế sữa mẹ (sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi) có thể cung cấp nguồn dinh dưỡng hoàn chỉnh, và chúng đã được chứng minh là đáp ứng nhu cầu dinh dưỡng cho quá trình sinh trưởng và phát triển bình thường của nhũ nhi. Không may là một tỷ lệ % nhỏ trẻ sơ sinh khi sử dụng sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi gặp phải các vấn đề là không có khả năng dung nạp qua dạ dày ruột

(gastrointestinal-GI), bao gồm phân lỏng, đầy hơi, viêm ruột hoại tử, đau bụng, và các triệu chứng tương tự.

Vấn đề không dung nạp GI có thể ít nhất một phần là do khả năng tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng ở nhũ nhi chưa hoàn thiện. Để khắc phục vấn đề về khả năng dung nạp này, một số sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi không chứa thành phần lactoza, trong khi các sữa khác thay thế protein sữa nguyên vẹn bằng protein đã thủy phân để giảm gánh nặng cho hệ tiêu hóa của trẻ nhũ nhi.

Ngoài ra, một số trẻ sơ sinh khi dùng sản phẩm dinh dưỡng công thức có tỷ lệ hấp thu chất béo thấp hơn nhiều so với nhũ nhi bú mẹ. Sự chênh lệch về tỷ lệ hấp thu chất béo giảm khi nhũ nhi trở nên cứng cáp hơn. Có thể là do trẻ sơ sinh thiếu hụt lipaza, vì thế, chúng không tiêu hóa và hấp thu chất béo như nhũ nhi được bú mẹ mà được nhận lipaza trong sữa mẹ.

Hệ tiêu hóa của trẻ sinh non kém phát triển hơn so với hệ tiêu hóa của nhũ nhi sinh đủ tháng, do đó chúng cần nhiều chất dinh dưỡng (calo) hơn nhũ nhi sinh đủ tháng để hỗ trợ cho quá trình sinh trưởng và phát triển. Triglycerit mạch trung bình (medium chain triglycerides - dầu MCT) dễ tiêu hóa và hấp thu, và nó được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho trẻ sinh non để tăng cường sự hấp thu chất béo, protein và canxi trong sản phẩm dinh dưỡng công thức này. Tuy nhiên, axit béo mạch trung bình nằm trong các triglycerit mạch trung bình không được sử dụng để tái tổng hợp triglycerit để tạo ra hạt nhũ trấp sau khi dầu MCT được tiêu hóa và hấp thu. Do nhiều chất dinh dưỡng tan trong lipid, như carotenoit và vitamin A, D, E, và K, được tin là đóng gói trong các hạt nhũ trấp trước khi đi vào hệ tuần hoàn toàn thân, nên lợi ích có được bởi dầu MCT đối với việc hấp thu chất dinh dưỡng tan trong lipid, mà cũng quan trọng cho quá trình sinh trưởng và phát triển, có thể bị hạn chế hơn.

Mặc dù trước đây đã có nhiều nỗ lực để khắc phục các vấn đề về dạ dày ruột (gastrointestinal – GI) và các vấn đề khác như đã nêu trên, nhưng người ta vẫn mong muốn tìm ra sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi và trẻ em mà có thể cung cấp các giá trị dinh dưỡng tương tự với sữa mẹ, và cũng cải thiện khả năng dung nạp, tiêu hóa và hấp thu của các chất dinh dưỡng kỵ nước không tan trong nước cũng

như giảm tỷ lệ mắc các tình trạng bệnh lý như làm viêm ruột hoại tử, đau bụng, và hội chứng ruột ngắn. Ngoài ra, có thể có lợi nếu các sản phẩm dinh dưỡng công thức này có thể không chứa chất ổn định, và đặc biệt là không chứa carrageenan.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề xuất sản phẩm dinh dưỡng, và cụ thể là sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi, chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa bao gồm monoglycerit chứa axit béo và/hoặc thành phần axit béo. Các sản phẩm dinh dưỡng này có thể được sử dụng để dùng để cải thiện khả năng dung nạp, tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng, bao gồm các chất dinh dưỡng không tan trong nước/tan trong lipid, và để làm giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử, đau bụng, và hội chứng ruột ngắn. Theo một số phương án, thành phần axit béo có thể là dạng axit béo hoặc được cung cấp dưới dạng muối canxi hoặc magie của axit béo, vì thế cung cấp thêm các lợi ích bổ sung của các chất dinh dưỡng bổ sung.

Một phương án của sáng chế đề xuất sản phẩm dinh dưỡng bao gồm hệ thống chất béo, hệ thống chất béo này bao gồm ít nhất 10% khối lượng thành phần axit béo tự do không no.

Một phương án khác của sáng chế đề xuất sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi bao gồm hệ thống chất béo. Hệ thống chất béo này bao gồm ít nhất 10% khối lượng thành phần axit béo tự do không no.

Đã phát hiện ra rằng sản phẩm dinh dưỡng như sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi, trẻ tập đi, và trẻ em bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa, như monoglycerit và axit béo như được mô tả ở đây, có thể làm giảm tổng gánh nặng lên hệ tiêu hóa chất béo của nhũ nhi để tăng cường khả năng tiêu hóa và hấp thu chất béo cho nhũ nhi, bao gồm khả năng hấp thu các chất dinh dưỡng không tan trong nước/tan trong lipid. Cụ thể, việc hấp thu chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trong phần gần gốc ruột non sẽ kích thích tiết cholecystokinin (CCK), yếu tố thúc đẩy quá trình trưởng thành của tế bào alpha tuyến tụy và việc tiết các enzym tiêu hóa. Tương tự, khi kích thích việc tiết peptit giống glucagon-1 (glucagon-like peptide-1 - GLP-1) và peptit

giống glucagon-2 (glucagon-like peptide-2 - GLP-2) thì cũng thúc đẩy sự trưởng thành của ruột.

Bất ngờ là việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và việc tiết CCK và GLP-1 cho việc di chuyển qua GI chậm đi và kích thích việc tiết enzym tuyến tụy để cho phép việc tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng triệt để hơn. Việc giảm lượng các chất dinh dưỡng đi vào kết tràng của nhũ nhi dẫn đến việc làm giảm quá trình men trong kết tràng, đây là một phần của nguyên nhân gây ra các vấn đề về đầy hơi và phân lỏng. Ngoài ra, đã phát hiện ra rằng việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể làm giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử, đau bụng, và/hoặc hội chứng ruột ngắn.

Hơn nữa, đã phát hiện ra rằng thành phần axit béo không no của chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể phản ứng với các nguồn canxi hoặc magie và các muối được tạo thành có độ sinh khả dụng gây ngạc nhiên. Cùng với việc cung cấp nguồn canxi hoặc magie tốt, ngạc nhiên là các muối canxi hoặc magie có vị ngọt dịu, trái với axit béo thường có vị đắng và gây cảm giác nóng trong họng dữ dội. Ngoài ra, bất ngờ phát hiện ra rằng muối của canxi hoặc magie và axit béo có tác dụng làm ổn định nhũ tương chứa các dinh dưỡng, do chúng không tạo ra hạt sa lắng khó phân tán trong nhũ tương như nhiều muối canxi không tan thường có hiện tượng này. Do vậy, trong nhiều phương án, việc kết hợp các muối của canxi hoặc magie với axit béo dưới dạng làm một phần của chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể tránh được việc sử dụng chất ổn định, như carrageenan.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Các Fig. 1A và 1B thể hiện ảnh của nhũ tương đối chứng và nhũ tương thử nghiệm như được điều chế trong ví dụ 19.

Fig. 2 là đồ thị thể hiện tác động của khẩu phần ăn lên độ rắn của phân.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa. Theo nhiều phương án, sản phẩm bao gồm monoglyxerit chứa axit béo và thành phần axit béo sao cho hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa bao gồm hai thành

phần. Bằng cách giảm gánh nặng lên hệ tiêu hóa của nhũ nhi, trẻ tập đi, hoặc trẻ em, nhiều lợi ích sẽ thu được khi cung cấp sản phẩm có độ sinh khả dụng ổn định. Các dấu hiệu này và dấu hiệu khác của sản phẩm dinh dưỡng, cũng như một số biến thể và bổ sung tùy ý, được mô tả chi tiết dưới đây.

Thuật ngữ "đóng gói thanh trùng" và "khử thanh trùng" được sử dụng thay thế cho nhau trong bản mô tả này, và trừ khi được quy định khác, để chỉ thao tác thông thường để rót sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng vào vật chứa, phổ biến nhất là lon kim loại hoặc bao bì tương tự khác, và đưa bao bì đã rót đầy sản phẩm lỏng vào bước tiệt trùng bởi nhiệt cần thiết, để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng lỏng được tiệt trùng, được đóng gói thanh trùng.

Thuật ngữ "đóng gói vô trùng" khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ việc sản xuất sản phẩm được đóng gói mà không phụ thuộc vào bước đóng gói thanh trùng được mô tả ở trên, trong đó sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng và bao bì được tiệt trùng riêng biệt trước khi rót, và sau đó được kết hợp dưới các điều kiện xử lý vô trùng hoặc tiệt trùng để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng tiệt trùng, được đóng gói vô trùng.

Thuật ngữ “chất béo” và “dầu” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, được sử dụng thay thế cho nhau để chỉ nguyên liệu lipid thu được hoặc được chế biến từ thực vật hoặc động vật. Các thuật ngữ này cũng bao gồm nguyên liệu lipid tổng hợp miễn là nguyên liệu tổng hợp này thích hợp để dùng qua đường miệng cho người.

Thuật ngữ “độ ổn định bảo quản” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm dinh dưỡng mà giữ được độ ổn định khi lưu thông trên thị trường sau khi đóng gói và sau đó được giữ ở nhiệt độ nằm trong khoảng từ 18°C đến 24°C trong ít nhất là 3 tháng, bao gồm từ khoảng 6 tháng đến khoảng 24 tháng, và cũng bao gồm từ khoảng 12 tháng đến khoảng 18 tháng.

Thuật ngữ “sản phẩm dinh dưỡng dạng công thức” hoặc “sản phẩm dinh dưỡng” hoặc “chế phẩm dinh dưỡng” khi được sử dụng trong bản mô tả này, được sử dụng thay thế cho nhau và, trừ khi được quy định khác, để chỉ chế phẩm bổ sung cho

sữa mẹ dạng lỏng và rắn (bao gồm bán lỏng và bán rắn), sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và rắn dùng cho nhũ nhi sinh non, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và rắn dùng cho nhũ nhi, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và rắn dùng cho trẻ ăn dặm, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và rắn dùng cho trẻ em, và sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và rắn dùng cho trẻ tập đi. Sản phẩm dạng rắn có thể là bột có thể hoàn nguyên được để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng, đều bao gồm một hoặc nhiều chất béo, protein và hydrat cacbon và thích hợp để sử dụng qua đường miệng cho người.

Thuật ngữ “sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng sẵn sàng để uống, dạng được cô, và sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng được tạo ra bằng cách hoàn nguyên bột dinh dưỡng được mô tả ở đây trước khi sử dụng.

Thuật ngữ “bột dinh dưỡng” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm dinh dưỡng ở dạng dễ chảy hoặc dễ mức mà có thể được hoàn nguyên bằng nước hoặc chất lỏng chứa nước khác trước khi sử dụng và bao gồm cả bột được sấy phun và được trộn khô/được phối trộn khô.

Thuật ngữ “nhũ nhi” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ trẻ con ở độ tuổi 12 tháng tuổi hoặc nhỏ hơn. Thuật ngữ “nhũ nhi sinh non” khi được sử dụng trong bản mô tả này, để chỉ nhũ nhi được sinh trước 36 tuần của thai kỳ.

Thuật ngữ “trẻ tập đi” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ trẻ lớn hơn một tuổi đến ba tuổi.

Thuật ngữ “trẻ em” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ trẻ lớn hơn ba tuổi đến 12 tuổi.

Thuật ngữ “chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ monoglyxerit chứa axit béo và/hoặc thành phần axit béo.

Thuật ngữ “sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm chất dinh dưỡng dạng lỏng và rắn thích hợp cho nhũ nhi sử dụng làm nguồn dinh dưỡng chính.

Thuật ngữ “sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi sinh non” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng và rắn thích hợp cho nhũ nhi sinh non sử dụng làm nguồn dinh dưỡng chính.

Thuật ngữ “chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng và rắn thích hợp để trộn với sữa mẹ hoặc sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi sinh non hoặc sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi để cho nhũ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng sử dụng.

Thuật ngữ “monoglyxerit chứa axit béo” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ glyxerit bao gồm một chuỗi axit béo được liên kết cộng hóa trị với phân tử glyxerol qua liên kết este ở một trong các vị trí Sn-1 (α), Sn-2 (β), hoặc Sn-3 (α') của phân tử glyxerol.

Thuật ngữ “thành phần axit béo” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ axit béo tự do hoặc muối của axit béo như muối canxi hoặc magie của axit béo thu được từ nguồn có ít hơn 20% (khối lượng) tổng axit myristic, palmitic và stearic.

Thuật ngữ “các chất dinh dưỡng tan trong lipid” khi được sử dụng trong bản mô tả này, trừ khi được quy định khác, để chỉ chất dinh dưỡng không tan trong nước, như vitamin tan trong dầu (tan trong lipid) (ví dụ vitamin A, D, E, và K), carotenoit (ví dụ lutein, beta-caroten, lycopene, v.v.), glycolipit (gangliosit), sterol, và các chất hóa học từ thực vật.

Các khoảng bằng số khi được sử dụng trong bản mô tả này được dự định để bao gồm mỗi số và tập con của các số nằm trong khoảng đó, dù cho được mô tả cụ thể hoặc không. Hơn nữa, các khoảng bằng số nên được hiểu là để hỗ trợ cho một điểm yêu cầu bảo hộ đề cập đến số bất kỳ hoặc tập con bất kỳ của các số trong khoảng này.

Ví dụ, khi đề cập đến khoảng từ 1 đến 10 nên được hiểu rằng hỗ trợ cho khoảng từ 2 đến 8, từ 3 đến 7, từ 5 đến 6, từ 1 đến 9, từ 3,6 đến 4,6, từ 3,5 đến 9,9, và các khoảng tương tự.

Tất cả các viện dẫn đến các đặc điểm hoặc dấu hiệu giới hạn ở dạng số ít theo sáng chế sẽ bao gồm các đặc điểm hoặc dấu hiệu giới hạn số nhiều tương ứng, và ngược lại, trừ khi được quy định khác hoặc được định rõ trái ngược với ngữ cảnh mà việc viện dẫn được thực hiện.

Tất cả các dạng kết hợp các bước của phương pháp hoặc quy trình khi được sử dụng trong bản mô tả này có thể được thực hiện theo thứ tự bất kỳ, trừ khi được quy định khác hoặc có nội dung chỉ nêu rõ là trái ngược với dạng kết hợp đã dẫn chiếu thu được.

Các phương án khác nhau của sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể hầu như không chứa thành phần hoặc dấu hiệu tùy ý hoặc được chọn được mô tả ở đây, miễn là sản phẩm dinh dưỡng còn lại vẫn chứa tất cả các thành phần hoặc dấu hiệu được yêu cầu như được mô tả ở đây. Trong ngữ cảnh này, và trừ khi được quy định khác, thuật ngữ “hầu như không chứa” có nghĩa là sản phẩm dinh dưỡng được chọn chứa ít hơn lượng chức năng của thành phần tùy ý, thông thường ít hơn 1%, bao gồm ít hơn 0,5%, bao gồm ít hơn 0,1%, và cũng bao gồm 0%, khối lượng của thành phần tùy ý hoặc được chọn này.

Sản phẩm dinh dưỡng và các phương pháp có thể bao gồm, gồm có, hoặc chủ yếu bao gồm các thành phần của các sản phẩm như được mô tả ở đây, cũng như thành phần tùy ý hoặc bổ sung bất kỳ được mô tả ở đây hoặc theo nếu không thì hữu dụng trong các ứng dụng liên quan đến các sản phẩm dinh dưỡng và phương pháp sản xuất sản phẩm này.

Dạng sản phẩm

Sản phẩm dinh dưỡng chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và các phương pháp sản xuất theo sáng chế có thể được phối chế và được sử dụng ở dạng sản phẩm dùng qua đường miệng bất kỳ đã biết hoặc nếu không thì thích hợp. Sản phẩm dạng rắn, bán rắn, lỏng, bán lỏng hoặc bột bất kỳ, bao gồm các hỗn hợp hoặc các biến thể

của chúng, thích hợp đều được sử dụng trong bản mô tả này, các dạng này cho phép phân phối qua đường miệng từng thành phần như được xác định ở đây miễn là một cách an toàn và hiệu quả.

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa như được mô tả ở đây. Sản phẩm này tùy ý bao gồm monoglycerit chứa axit béo hoặc thành phần axit béo kết hợp với các nguồn chất béo khác như được nêu dưới đây.

Sản phẩm này có thể bao gồm dạng sản phẩm bất kỳ chứa các thành phần được mô tả ở đây, và an toàn và hiệu quả để sử dụng qua đường miệng. Sản phẩm dinh dưỡng này có thể được phối chế để chỉ bao gồm các thành phần được mô tả ở đây, hoặc có thể được biến đổi bằng các thành phần tùy ý để tạo ra nhiều dạng sản phẩm khác nhau.

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế tốt hơn là được phối chế thành dạng sản phẩm khẩu phần ăn, mà được xác định ở đây là các phương án chứa các thành phần theo sáng chế trong dạng sản phẩm mà sau đó chứa ít nhất là một thành phần trong số chất béo, protein, và hydrat cacbon, và tốt hơn là cũng chứa vitamin, khoáng chất, hoặc hỗn hợp của chúng. Theo nhiều phương án, sản phẩm này sẽ bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa kết hợp với protein, hydrat cacbon, vitamin, và các khoáng chất để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng.

Sản phẩm dinh dưỡng có thể được phối chế với các loại và lượng vừa đủ các chất dinh dưỡng để cung cấp nguồn dinh dưỡng duy nhất, chủ yếu, hoặc bổ sung, hoặc để cung cấp sản phẩm dinh dưỡng chuyên dụng để sử dụng cho các đối tượng bị các bệnh hoặc tình trạng bệnh lý cụ thể hoặc với giá trị dinh dưỡng mong muốn.

Ví dụ cụ thể và không giới hạn phạm vi của sáng chế về các dạng sản phẩm thích hợp để sử dụng với chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa như được bộc lộ trong bản mô tả này bao gồm, ví dụ, chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ dạng lỏng và bột, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và bột dùng cho nhũ nhi sinh non, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và bột dùng cho nhũ nhi, sản phẩm dinh dưỡng công thức thành phần và bán thành phần dạng lỏng và bột, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng

lỏng và bột dùng cho trẻ em, và sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng và bột dùng cho trẻ tập đi.

Sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng

Sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng bao gồm cả sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng cô đặc và sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng sẵn sàng để sử dụng. Các sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng này phổ biến nhất được phối chế thành huyền phù hoặc nhũ tương.

Nhũ tương dinh dưỡng thích hợp để sử dụng có thể là nhũ tương nước chứa protein, chất béo và hydrat cacbon. Các nhũ tương này thường là các chất lỏng dễ chảy hoặc dễ uống ở nhiệt độ từ khoảng 1°C đến khoảng 25°C và thường ở dạng nhũ tương dầu trong nước, nước trong dầu, hoặc nhũ tương phức chứa nước, mặc dù nhũ tương này phổ biến nhất là ở dạng nhũ tương dầu trong nước có pha nước liên tục và pha dầu gián đoạn.

Nhũ tương dinh dưỡng có thể và thường ổn định khi bảo quản. Nhũ tương dinh dưỡng thường chứa nước đến khoảng 95% khối lượng, bao gồm từ khoảng 50% đến khoảng 95%, cũng bao gồm từ khoảng 60% đến khoảng 90%, và cũng bao gồm từ khoảng 70% đến khoảng 88% khối lượng của nhũ tương dinh dưỡng. Nhũ tương dinh dưỡng có thể có nhiều tỷ trọng sản phẩm, nhưng phổ biến nhất là có tỷ trọng lớn hơn khoảng 1,03g/ml, bao gồm lớn hơn khoảng 1,04g/ml, bao gồm lớn hơn khoảng 1,055g/ml, bao gồm từ khoảng 1,06g/ml đến khoảng 1,12g/ml, và cũng bao gồm từ khoảng 1,085g/ml đến khoảng 1,10g/ml.

Nhũ tương dinh dưỡng có thể có tỷ trọng calo được thiết kế theo nhu cầu dinh dưỡng của người sử dụng cuối, mặc dù trong hầu hết các trường hợp, nhũ tương này thường có ít nhất là 19 kcal/fl oz (660 kcal/lít), phổ biến hơn là từ khoảng 20 kcal/fl oz (675-680 kcal/lít) đến khoảng 25 kcal/fl oz (820 kcal/lít), còn phổ biến hơn nữa là từ khoảng 20 kcal/fl oz (675-680 kcal/lít) đến khoảng 24 kcal/fl oz (800-810 kcal/lít). Thông thường, sản phẩm dinh dưỡng công thức bao gồm từ 22 đến 24 kcal/fl oz (740-810 kcal/lít) thường được sử dụng nhiều hơn cho nhũ nhi sinh non hoặc thiếu cân, và sản phẩm dinh dưỡng công thức bao gồm 20 đến 21 kcal/fl oz (675-680 đến 700 kcal/lít) thường được sử dụng nhiều hơn cho nhũ nhi sinh đủ tháng. Theo một số

phương án, nhũ tương có thể có tỷ trọng calo từ khoảng 100 kcal/lít đến khoảng 660 kcal/lít, bao gồm từ khoảng 150 kcal/lít đến khoảng 500 kcal/lít.

Nhũ tương dinh dưỡng có thể có độ pH nằm trong khoảng từ 3,5 đến khoảng 8, nhưng tốt nhất là nằm trong khoảng từ 4,5 đến khoảng 7,5, bao gồm từ khoảng 5,5 đến khoảng 7,3, bao gồm từ khoảng 6,2 đến khoảng 7,2.

Mặc dù kích cỡ một phần ăn của nhũ tương dinh dưỡng có thể khác nhau phụ thuộc vào nhiều biến số, nhưng một kích cỡ phần ăn tiêu biểu thường ít nhất là khoảng 2ml, hoặc thậm chí ít nhất là khoảng 5ml, hoặc thậm chí ít nhất là khoảng 10ml, hoặc thậm chí ít nhất là khoảng 25ml, bao gồm trong khoảng từ khoảng 2ml đến khoảng 300ml, bao gồm trong khoảng từ khoảng 4ml đến khoảng 250ml, và bao gồm trong khoảng từ khoảng 10ml đến khoảng 240ml.

Như đã nêu trên, sản phẩm dinh dưỡng cũng có thể ở dạng bán lỏng, mà bao gồm các dạng có các đặc tính trung gian, như các đặc tính chảy, giữa lỏng và rắn. Dạng bán lỏng được lấy làm ví dụ bao gồm đồ uống sủi bọt đặc (thick shakes) và gel lỏng.

Sản phẩm dinh dưỡng dạng rắn

Sản phẩm dinh dưỡng dạng rắn có thể là ở dạng rắn bất kỳ nhưng thường ở dạng chế phẩm hạt chảy được hoặc hầu như chảy được, hoặc ít nhất là chế phẩm dạng hạt. Sản phẩm dinh dưỡng dạng rắn dạng đặc biệt thích hợp bao gồm sản phẩm bột được sấy phun, được kết tụ hoặc được trộn khô. Các sản phẩm này có thể dễ dàng mức được bằng muỗng và định lượng bằng muỗng hoặc dụng cụ tương tự khác, trong đó sản phẩm này có thể dễ dàng được hoàn nguyên bởi người sử dụng cuối bằng chất lỏng chứa nước thích hợp, thường là nước, để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng để dùng ngay qua đường miệng hoặc qua ruột. Trong ngữ cảnh này, dùng “ngay” thường có nghĩa là trong vòng khoảng 48 giờ, phổ biến nhất là trong vòng khoảng 24 giờ, tốt hơn là ngay sau khi hoàn nguyên.

Bột dinh dưỡng có thể được hoàn nguyên bằng nước trước khi sử dụng đến tỷ trọng calo được thiết kế theo nhu cầu dinh dưỡng của người sử dụng cuối, mặc dù trong hầu hết các trường hợp, bột được hoàn nguyên bằng nước để tạo ra chế phẩm

bao gồm ít nhất là 19 kcal/fl oz (660 kcal/lít), phổ biến hơn từ khoảng 20 kcal/fl oz (675-680 kcal/lít) đến khoảng 25 kcal/fl oz (820 kcal/lít), còn phổ biến hơn nữa từ khoảng 20 kcal/fl oz (675-680 kcal/lít) đến khoảng 24 kcal/fl oz (800-810 kcal/lít). Thông thường, sản phẩm dinh dưỡng công thức bao gồm 22 đến 24 kcal/fl oz (740-810 kcal/lít) thường sử dụng nhiều hơn cho nhũ nhi sinh non hoặc thiếu cân, và sản phẩm dinh dưỡng công thức bao gồm 20 đến 21 kcal/fl oz (675-680 đến 700 kcal/lít) thường sử dụng nhiều hơn cho nhũ nhi sinh đủ tháng. Theo một số phương án, bột được hoàn nguyên có thể có tỷ trọng calo từ khoảng 50 kcal/lít đến khoảng 660 kcal/lít, bao gồm từ khoảng 100 kcal/lít đến khoảng 500 kcal/lít.

Như đã nêu trên, sản phẩm dinh dưỡng có thể cũng ở dạng bán rắn, mà bao gồm các dạng có các tính chất trung gian, như cứng, giữa rắn và lỏng. Một số dạng bán rắn ví dụ bao gồm bánh pudding, gelatin, và bột nhào.

Hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa

A. Monoglyxerit chứa axit béo

Theo một số phương án, sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế bao gồm monoglyxerit chứa axit béo, còn được biết là monoaxylglyxerol, một mình hoặc kết hợp với thành phần axit béo như được mô tả dưới đây. Monoglyxerit là chất chuyển hoá thông thường trong cơ thể được tạo ra trong quá trình phân cắt triglyxerit và diglyxerit. Như đã nêu, monoglyxerit chứa axit béo có thể được bao gồm trong các sản phẩm dinh dưỡng kết hợp với thành phần axit béo, như axit béo và/hoặc muối của axit béo như được mô tả dưới đây, hoặc có thể được bao gồm trong các sản phẩm dinh dưỡng mà không có thành phần axit béo.

Các monoglyxerit chứa axit béo thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng có thể bao gồm axit béo có chiều dài mạch từ 4 đến 22 nguyên tử cacbon, bao gồm axit béo có chiều dài mạch từ 14 đến 20 nguyên tử cacbon, và bao gồm axit palmitic (16 nguyên tử cacbon). Đặc biệt được ưu tiên là monoglyxerit trong đó ít nhất 70% axit béo trong monoglyxerit là ở vị trí Sn-1, bao gồm monoglyxerol palmitat có ít nhất khoảng 70% gốc axit palmitic ở vị trí Sn-1 (còn được gọi là vị trí alpha), bao gồm ít nhất là khoảng 80% ở vị trí Sn-1, và bao gồm từ khoảng 85% đến khoảng 100% ở vị

trí Sn-1. Hơn nữa, theo một số phương án, monoglycerit được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây có thể bao gồm lượng vết của diglycerit, glycerol tự do, và/hoặc axit béo tự do. Khi được sử dụng trong bản mô tả này, thuật ngữ “lượng vết” nghĩa là lượng không vượt quá 10% khối lượng, nhưng thông thường là ít hơn 7,5% khối lượng.

Theo một phương án cụ thể, monoglycerit (và tùy ý thành phần axit béo như được mô tả dưới đây) trong sản phẩm dinh dưỡng được cung cấp một phần hoặc hoàn toàn vào sản phẩm thông qua việc sử dụng mỡ lợn đã thủy phân hoặc mỡ động vật đã thủy phân. Mỡ lợn, mỡ động vật, và các sản phẩm có nguồn gốc từ động vật khác, có thể được bổ sung vào sản phẩm dinh dưỡng và được thủy phân thành monoglycerit và axit béo bởi lipaza tuyến tụy. Theo cách khác, mỡ lợn hoặc mỡ động vật có thể được thủy phân trước khi kết hợp vào trong sản phẩm dinh dưỡng để tạo ra monoglycerit và axit béo, mà có thể được đưa vào sản phẩm dinh dưỡng. Mỡ lợn, mỡ động vật, hoặc mỡ lợn hoặc mỡ động vật được thủy phân, có thể cung cấp một phần hoặc toàn bộ monoglycerit và/hoặc axit béo trong sản phẩm dinh dưỡng.

Theo một phương án khác, monoglycerit trong sản phẩm dinh dưỡng này thu được một phần hoặc toàn bộ từ dầu như dầu thực vật, dầu từ sinh vật biển, dầu cá, dầu tảo, dầu nấm, nhựa cây, và hỗn hợp của chúng. Dầu thực vật thích hợp bao gồm, ví dụ, dầu oliu, dầu cây cải dầu, dầu ngô, dầu cọ, dầu đậu nành, và hỗn hợp của chúng.

Monoglycerit chứa axit béo có mặt trong sản phẩm dinh dưỡng với lượng ít nhất là khoảng 10% khối lượng của thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng, bao gồm ít nhất khoảng 15% khối lượng thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng, bao gồm ít nhất là khoảng 20% khối lượng thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng, bao gồm từ 12% đến 45%, bao gồm từ 15% đến 25%, và bao gồm khoảng 10%, bao gồm khoảng 15%, bao gồm khoảng 20%, bao gồm khoảng 25%, bao gồm khoảng 30%, và hơn nữa bao gồm khoảng 35%, hoặc khoảng 40%, hoặc khoảng 50%, hoặc khoảng 60%, hoặc khoảng 70%, hoặc khoảng 80%, hoặc khoảng 90%, hoặc khoảng 100% khối lượng thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng.

Theo một phương án cụ thể, khi sản phẩm dinh dưỡng là sản phẩm bột dinh dưỡng bao gồm thành phần chất béo với lượng bằng khoảng 28% (khối lượng bột dinh dưỡng), thì monoglyxerit chứa axit béo có mặt với lượng bằng khoảng 10% (khối lượng thành phần chất béo), hoặc khoảng 2,8 gam monoglyxerit chứa axit béo trong mỗi 100 gam bột dinh dưỡng.

Theo một phương án cụ thể khác, khi sản phẩm dinh dưỡng là sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng sẵn sàng để sử dụng bao gồm thành phần chất béo bằng khoảng 3,67% (khối lượng sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng sẵn sàng để sử dụng), monoglyxerit chứa axit béo có mặt với lượng bằng khoảng 10% (khối lượng của thành phần chất béo), hoặc khoảng 0,367 gam monoglyxerit chứa axit béo trong mỗi 100 gam dung dịch dinh dưỡng sẵn sàng để sử dụng.

Theo một phương án cụ thể khác, khi sản phẩm dinh dưỡng là sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng cô đặc bao gồm thành phần chất béo với lượng bằng khoảng 7,34% (khối lượng của sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng cô đặc), monoglyxerit chứa axit béo có mặt với lượng bằng khoảng 10% (khối lượng của thành phần chất béo), hoặc khoảng 0,734 gam monoglyxerit chứa axit béo trong mỗi 100 gam sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng cô đặc.

Ngoài việc cung cấp nhiều lợi ích như đã nêu trên, monoglyxerit chứa axit béo cũng được phát hiện là có tác dụng kháng virus và/hoặc kháng khuẩn trong sản phẩm dinh dưỡng. Cụ thể, sự có mặt của monoglyxerit chứa axit béo trong sản phẩm dinh dưỡng được phát hiện là tiêu diệt các tác nhân gây bệnh và/hoặc làm chậm quá trình sao chép của chúng.

B. Thành phần axit béo

Ngoài ra, hoặc để thay thế cho, monoglyxerit chứa axit béo được nêu trên, sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể bao gồm thành phần axit béo chứa axit béo dưới dạng một phần của hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa. Axit béo là chất chuyển hoá thông thường trong cơ thể đáng lưu ý là chúng được tạo ra trong quá trình phân cắt chất béo (triglyxerit, diglyxerit, cholesterol este, và các phospholipit nhất

định). Thành phần axit béo là riêng biệt và khác biệt với monoglycerit chứa axit béo nêu trên.

Axit béo bất kỳ có lợi trong sản phẩm dinh dưỡng có thể được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng là một phần của hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa. Theo một phương án, axit béo là axit béo không no tự do. Theo một số phương án bao gồm axit béo không no tự do, tổng lượng axit béo no tự do có chiều dài mạch dài hơn 14 nguyên tử cacbon ít hơn 15% khối lượng. Các axit béo thích hợp lấy làm ví dụ để bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây bao gồm, nhưng không giới hạn ở, axit arachidonic, axit linolenic, axit docosaheptaenoic, axit stearidonic, axit oleic, axit eicosenoic, axit mead, axit erucic, axit nervonic, và hỗn hợp của chúng. Axit béo đặc biệt ưu tiên bao gồm axit arachidonic, axit linoleic, axit linolenic, axit docosaheptaenoic và axit oleic.

Thành phần axit béo để kết hợp trong hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa bao gồm các thành phần axit béo thu được từ dầu như dầu thực vật, dầu từ sinh vật biển, dầu cá, dầu tảo, dầu nấm, chất béo từ động vật, chất béo động vật được cắt phân đoạn và hỗn hợp của chúng. Dầu thực vật thích hợp bao gồm, ví dụ, dầu oliu, dầu cây cải dầu, dầu ngô, dầu đậu nành, và hỗn hợp của chúng. Theo một phương án, khi chất béo từ động vật được sử dụng, axit béo thu được bằng cách thủy phân mỡ lợn hoặc mỡ động vật bằng enzym và nồng độ của axit palmitic và stearic trong hỗn hợp axit béo thu được được giảm xuống để ít hơn 20% tổng axit béo, bao gồm ít hơn 2% tổng axit béo. Theo một phương án khác, ít nhất là một số axit béo thu được từ dầu đậu nành hoặc nhựa cây. Ngay khi thu được từ nguồn dầu, các axit béo hầu như không chứa monoglycerit, diglycerit và triglycerit.

Thông thường, axit béo sẽ thu được từ nguồn dầu chứa axit palmitic và/hoặc axit stearic và/hoặc axit myristic với lượng ít hơn khoảng 20% (khối lượng). Theo một số phương án, axit béo thu được từ nguồn dầu sẽ chứa axit palmitic và/hoặc axit stearic và/hoặc axit myristic với lượng ít hơn khoảng 15% (khối lượng), bao gồm ít hơn khoảng 10% (khối lượng), bao gồm ít hơn khoảng 5% (khối lượng), và bao gồm ít hơn 2% (khối lượng).

Theo một phương án cụ thể, axit béo thu được từ nguồn dầu chứa axit palmitic và/hoặc axit stearic và/hoặc axit myristic với lượng ít hơn khoảng 20% (khối lượng), bao gồm từ khoảng 10% (khối lượng) đến khoảng 15% (khối lượng). Theo một phương án cụ thể khác, sản phẩm dinh dưỡng chứa axit palmitic với khối lượng ít hơn khoảng 10% (khối lượng) tổng axit béo.

Theo một số phương án, sản phẩm dinh dưỡng có thể bao gồm axit béo ở dạng muối; nghĩa là, axit béo được bổ sung vào sản phẩm dinh dưỡng ở dạng muối của axit béo. Theo một phương án thích hợp, axit béo được bổ sung vào sản phẩm dinh dưỡng ở dạng muối canxi của axit béo, muối magie của axit béo hoặc hỗn hợp của chúng.

Muối của axit béo có thể được điều chế bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực dựa vào phần mô tả sáng chế. Theo một quy trình thích hợp, nhũ tương bao gồm muối canxi của axit béo C_{10} - C_{24} có thể được điều chế bằng bước đầu tiên là điều chế các muối của axit béo bằng cách sử dụng một vài nguồn canxi khởi đầu được trộn với ít nhất là một nguồn axit béo C_{10} - C_{24} . Cụ thể hơn, theo một phương pháp, nguồn khởi đầu chứa axit béo C_{10} - C_{24} trong hỗn hợp của triglyxerit hoặc dạng tự do có thể được tạo thành bằng cách cho tiếp xúc với canxi hydroxit và/hoặc canxi cacbonat và/hoặc canxi phosphat. Theo một phương pháp khác, axit béo C_{10} - C_{24} trong hỗn hợp triglyxerit hoặc ở dạng tự do có thể được tạo ra bằng cách cho tiếp xúc với $Ca(AcO)_2$ hoặc $CaCl_2$ được hydrat hoá ở độ pH từ 6 đến khoảng 7,5.

Các phương pháp trên có thể được tiến hành trong khí quyển trơ, ví dụ N_2 hoặc argon. Trong ví dụ khác, phương pháp bất kỳ trong số các phương pháp đã nêu có thể được tiến hành trong điều kiện không khí môi trường (ví dụ trong đó phản ứng không được tiến hành trong điều kiện không khí chứa ít oxy).

Nguồn chứa axit béo C_{10} - C_{24} và nguồn canxi có thể được trộn bằng các phương pháp bất kỳ đã biết trong lĩnh vực. “Trộn” không chỉ đơn thuần có nghĩa là kết quả cụ thể của việc trộn, như hòa tan các thành phần bất kỳ đến nồng độ cụ thể hoặc tạo ra chế phẩm cụ thể, như hỗn hợp đồng nhất, mặc dù hỗn hợp này có thể được tạo ra và một số thành phần có thể được hòa tan bằng cách trộn. Việc trộn có thể là trộn mạnh, và có thể được thực hiện bằng tay hoặc bằng thiết bị cơ học như, nhưng không giới hạn ở, máy trộn tĩnh, máy khuấy từ, máy lắc, máy tán xoay, hoặc thiết bị quay. Việc

trộn có thể được thực hiện bằng cách đẩy lực hoặc thổi khí của hỗn hợp hoặc nghiền bằng sóng siêu âm.

Việc trộn nguồn axit béo C_{10} - C_{24} với nguồn canxi có thể được thực hiện trong thời gian ít nhất là 1 phút. Việc trộn cũng có thể được thực hiện trong ít nhất là 1, 5, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, hoặc 100 phút, trong đó giá trị bất kỳ trong số các giá trị được nêu có thể tạo ra giới hạn trên hoặc giới hạn dưới nếu phù hợp.

Việc trộn có thể được thực hiện ở các nhiệt độ khác nhau, nhưng thông thường, phương pháp này thực hiện ở nhiệt độ cao. Nhiệt độ cao chính xác có thể phụ thuộc vào nguồn khởi đầu cụ thể của axit béo C_{10} - C_{24} hoặc canxi và các lượng của chúng được sử dụng. Nhiệt độ thích hợp để có thể được trộn bao gồm, nhưng không giới hạn ở, từ khoảng 4 đến khoảng 100°C, từ khoảng 10 đến khoảng 100°C, từ khoảng 15 đến khoảng 100°C, hoặc từ khoảng 20 đến khoảng 70°C.

Nguồn chứa axit béo C_{10} - C_{24} hoặc canxi cũng có thể được làm nóng trước khi trộn. Bước làm nóng trước này có thể được thực hiện ở nhiệt độ bất kỳ hoặc các khoảng nhiệt độ được mô tả ở đây.

Theo một số phương án, việc trộn axit béo C_{10} - C_{24} và canxi có thể được tiến hành trong điều kiện áp suất giảm. Áp suất thích hợp nhỏ hơn hoặc bằng khoảng 1 Torr (1torr = 0,133322 kPa) hoặc nhỏ hơn hoặc bằng khoảng 0,1 Torr.

Theo một phương án ưu tiên, muối canxi của axit béo C_{10} - C_{24} được điều chế bằng cách bổ sung axit béo không no C_{10} - C_{24} tự do và nguồn canxi, như $Ca(OH)_2$, $CaCl_2$, $CaCO_3$, Ca-xitrat hoặc hỗn hợp của các muối này, để tạo ra hỗn hợp dầu. Cụ thể hơn, axit béo được hòa tan trong dung dịch nước ấm (ví dụ có nhiệt độ từ khoảng 40 đến khoảng 80°C). Độ pH của dung dịch có thể được điều chỉnh, thường đến độ pH nằm trong khoảng từ 10 đến 11, bằng cách sử dụng KOH hoặc NaOH. Sau đó, canxi được bổ sung vào dung dịch chứa axit béo đã hòa tan. Thông thường, axit béo và canxi được để yên trong 10 phút để đảm bảo phản ứng giữa axit béo và ion canxi diễn ra hoàn toàn. Sau đó, hỗn hợp được đồng nhất để tạo ra hỗn hợp dầu.

Trong một phương án ưu tiên khác, hỗn hợp của muối canxi của axit béo bao gồm các axit béo từ dầu cá, dầu tảo, dầu nấm, và dầu đậu nành được điều chế dưới dạng một phần của hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa. Dầu cá, dầu tảo, dầu nấm và dầu đậu nành được trộn cùng với nhau và được thủy phân bằng kali hydroxit dưới lớp nitơ. Nguồn canxi, như canxi clorua, sau đó được bổ sung vào hỗn hợp để phản ứng với axit béo để tạo ra muối canxi không tan của axit béo. Muối không tan của axit béo được tách bằng cách lọc, và rửa với nước trước khi làm khô trong chân không.

Bất ngờ phát hiện ra rằng mặc dù muối của axit béo, như muối canxi của axit béo, thường không tan trong sản phẩm dinh dưỡng, nhưng chúng cũng không lắng xuống dung dịch để tạo ra lớp lắng khó phân tán lại. Vì thế, việc sử dụng muối canxi và/hoặc magie của axit béo cho phép phân phối canxi/magie tốt hơn và, theo nhiều phương án, có thể không cần phải thêm chất ổn định bổ sung, như carrageenan, vì vậy sản phẩm có thể về cơ bản hoặc hoàn toàn “không chứa carrageenan”.

Do đó, việc sử dụng muối của axit béo cho phép cải thiện độ sinh khả dụng của canxi và/hoặc magie và axit béo được tăng cường so với sản phẩm sử dụng canxi phosphat hoặc canxi cacbonat làm nguồn canxi.

Hơn nữa, đã phát hiện ra rằng việc sử dụng muối của axit béo trong sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế tạo ra độ sinh khả dụng cho các axit béo như axit arachidonic (arachidonic acid - ARA) và axit tương tự, mà được chỉ ra là có tác dụng tăng cường quá trình phát triển của nhũ nhi. Việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa cũng tạo ra sản phẩm dinh dưỡng dạng kem có độ ổn định sản phẩm được tăng cường và thời gian bảo quản dài hơn.

Sản phẩm dinh dưỡng thường bao gồm axit béo hoặc muối của axit béo với lượng ít nhất bằng khoảng 10% (khối lượng) thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng, bao gồm ít nhất là khoảng 15%, bao gồm ít nhất là khoảng 20%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 60%, bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 40%, và bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 35%, bao gồm khoảng 10%, bao gồm khoảng 15%, bao gồm khoảng 20%, bao gồm khoảng 25%, bao gồm khoảng 30%, bao gồm khoảng 35%, và thậm chí là bao gồm khoảng 40%, hoặc khoảng 50%, hoặc khoảng

60%, hoặc khoảng 70%, hoặc khoảng 80%, hoặc khoảng 90%, hoặc khoảng 100% khối lượng của thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng.

Theo một số phương án, sản phẩm dinh dưỡng bao gồm hỗn hợp của thành phần axit béo và monoglyxerit chứa axit béo. Trong các phương án này, sản phẩm dinh dưỡng chứa hỗn hợp nêu trên với lượng ít nhất là 10% (khối lượng) thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng, bao gồm ít nhất là khoảng 15%, bao gồm ít nhất là khoảng 20%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 20% đến khoảng 65%, bao gồm từ khoảng 25% đến khoảng 50%, bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 30%, và bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 25%, bao gồm khoảng 10%, bao gồm khoảng 15%, bao gồm khoảng 20%, bao gồm khoảng 25%, bao gồm khoảng 30%, bao gồm khoảng 35%, và hơn nữa bao gồm khoảng 40% hoặc khoảng 50%, hoặc khoảng 60%, hoặc khoảng 70%, hoặc khoảng 80%, hoặc khoảng 90%, hoặc khoảng 100% khối lượng thành phần chất béo được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng.

Trong các phương án khác, sản phẩm dinh dưỡng bao gồm thành phần axit béo, monoglyxerit chứa axit béo, hoặc hỗn hợp của chúng với lượng ít nhất là 0,2% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 1% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 2% (khối lượng), và bao gồm ít nhất là 5% (khối lượng) tổng chất khô trong sản phẩm dinh dưỡng.

Chất dinh dưỡng đa lượng

Mặc dù tổng nồng độ hoặc lượng của chất béo, protein, và hydrat cacbon có thể thay đổi phụ thuộc vào loại sản phẩm (tức là chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ, sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi, v.v.), dạng sản phẩm (tức là sản phẩm dinh dưỡng dạng rắn, bột, chất lỏng sẵn sàng để sử dụng, hoặc chất lỏng cô đặc) và nhu cầu dinh dưỡng dự định của người sử dụng cuối, nhưng nồng độ hoặc lượng phổ biến nhất rơi vào một trong số các khoảng trong các phương án dưới đây, bao gồm cả các thành phần chất béo, protein, và/hoặc hydrat cacbon bất kỳ khác như được mô tả ở đây.

Đối với sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng dùng cho nhũ nhi sinh non và sinh đủ tháng, nồng độ hydrat cacbon thông thường nhất nằm trong khoảng từ 5% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 7% đến khoảng 30%, bao gồm từ khoảng 10%

đến khoảng 25%, khối lượng của sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nữ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng; nồng độ chất béo (bao gồm cả chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và các nguồn chất béo bất kỳ khác) thông thường nhất nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 30%, bao gồm từ khoảng 2% đến khoảng 15%, và cũng bao gồm từ khoảng 3% đến khoảng 10% khối lượng của sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nữ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng; và nồng độ protein phổ biến nhất nằm trong khoảng từ 0,5% đến khoảng 30%, bao gồm từ khoảng 1% đến khoảng 15%, và cũng bao gồm từ khoảng 2% đến khoảng 10%, khối lượng của sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nữ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng.

Đối với chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ dạng lỏng, nồng độ hydrat cacbon phổ biến nhất nằm trong khoảng từ 10% đến khoảng 75%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 50%, bao gồm từ khoảng 20% đến khoảng 40% khối lượng chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ; lượng chất béo (bao gồm cả chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và các nguồn chất béo bất kỳ khác) phổ biến nhất nằm trong khoảng từ 10% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 37%, và cũng bao gồm từ khoảng 18% đến khoảng 30%, khối lượng của chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ; và lượng protein phổ biến nhất nằm trong khoảng từ 5% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, và cũng bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 25%, khối lượng của chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ.

Mức hoặc lượng hydrat cacbon, chất béo và/hoặc các protein trong sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng cũng có thể được thể hiện bằng ngoài ra hoặc theo cách khác tỷ lệ % của tổng calo trong sản phẩm dinh dưỡng được nêu trong bảng dưới đây. Các chất dinh dưỡng đa lượng này cho sản phẩm dinh dưỡng lỏng theo sáng chế phổ biến nhất được phối chế trong các khoảng calo bất kỳ (phương án A đến F) được nêu trong bảng dưới đây (mỗi giá trị bằng số được thêm tiền tố “khoảng” vào trước nó).

% Tổng calo của các chất dinh dưỡng	Phương án A	Phương án B	Phương án C
Hydrat cacbon	0-98	2-96	10-75
Protein	0-98	2-96	5-70
Chất béo	0-98	2-96	20-85
	Phương án D	Phương án E	Phương án F

% Tổng calo của các chất dinh dưỡng	Phương án A	Phương án B	Phương án C
Hydrat cacbon	30-50	25-50	25-50
Protein	15-35	10-30	5-30
Chất béo	35-55	1-20	2-20

Theo một ví dụ cụ thể, sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng lỏng dùng cho nhũ nhi (cả chất lỏng sẵn sàng để sử dụng và cô đặc) bao gồm các phương án trong đó thành phần protein có thể bao gồm từ khoảng 7,5% đến khoảng 25% lượng calo của chế phẩm công thức; thành phần hydrat cacbon có thể bao gồm từ khoảng 35% đến khoảng 50% tổng lượng calo của sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi; và thành phần chất béo có thể bao gồm từ khoảng 30% đến khoảng 60% tổng lượng calo của sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi. Các khoảng này được nêu chỉ nhằm mục đích ví dụ, chứ không nhằm mục đích giới hạn sáng chế. Các khoảng thích hợp khác được nêu trong bảng dưới đây (mỗi giá trị bằng số được thêm tiền tố “khoảng” vào trước nó).

% Tổng calo của các chất dinh dưỡng	Phương án G	Phương án H	Phương án I
Hydrat cacbon	20-85	30-60	35-55
Chất béo	5-70	20-60	25-50
Protein	2-75	5-50	7-40

Khi sản phẩm dinh dưỡng là sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng bột dùng cho nhũ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng, thì thành phần protein có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 5% đến khoảng 35%, bao gồm từ khoảng 8% đến khoảng 12%, và bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 12% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng; thành phần chất béo có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 10% đến khoảng 35%, bao gồm từ khoảng 25% đến khoảng 30%, và bao gồm từ khoảng 26% đến khoảng 28% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng; và thành phần hydrat cacbon có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 30% đến khoảng 85%, bao gồm từ khoảng 45% đến khoảng 60%, và bao gồm từ khoảng 50% đến khoảng 55% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi sinh non hoặc sinh đủ tháng.

Đối với chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ dạng bột, thành phần protein có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 55%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 50%, và bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30% khối lượng chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ; thành phần chất béo có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 30%, bao gồm từ khoảng 1% đến khoảng 25%, và bao gồm từ khoảng 1% đến khoảng 20% khối lượng chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ; và thành phần hydrat cacbon có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 15% đến khoảng 75%, bao gồm từ khoảng 15% đến khoảng 60%, và bao gồm từ khoảng 20% đến khoảng 50% khối lượng chế phẩm bổ sung cho sữa mẹ.

Tổng lượng hoặc nồng độ của chất béo, hydrat cacbon và protein, trong sản phẩm dinh dưỡng dạng bột theo sáng chế có thể thay đổi đáng kể phụ thuộc vào sản phẩm và nhu cầu ăn hoặc nhu cầu y tế của người sử dụng cuối. Các ví dụ thích hợp khác về nồng độ chất dinh dưỡng đa lượng được nêu trong bảng dưới đây. Trong nội dung này, tổng lượng hoặc nồng độ để chỉ tất cả các nguồn chất béo, hydrat cacbon, và protein trong sản phẩm dạng bột. Đối với sản phẩm dinh dưỡng dạng bột, tổng lượng hoặc nồng độ nêu trên phổ biến nhất và tốt hơn là được phối chế trong các khoảng được ưu tiên bất kỳ nêu trong bảng dưới đây (tất cả giá trị bằng số được thêm tiền tố “khoảng” ở trước).

% Tổng calo của các chất dinh dưỡng	Phương án J	Phương án K	Phương án L
Hydrat cacbon	1-85	30-60	35-55
Chất béo	5-70	20-60	25-50
Protein	2-75	5-50	7-40

Chất béo

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế, ngoài chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa, bao gồm nguồn hoặc các nguồn chất béo bổ sung (tổng lượng chất béo ở đây được đề cập là “thành phần chất béo” hoặc “hệ thống chất béo” của sản phẩm dinh dưỡng). Các nguồn chất béo bổ sung thích hợp để sử dụng ở đây bao gồm chất béo hoặc nguồn chất béo bất kỳ thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng dùng qua đường miệng và tương hợp với các thành phần và đặc điểm của sản phẩm này.

Ví dụ không nhằm mục đích giới hạn về chất béo hoặc nguồn bổ sung của chúng thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây bao gồm dầu dừa, dầu dừa phân đoạn, dầu đậu nành, dầu ngô, dầu oliu, dầu cây rum, dầu cây rum giàu oleic, axit oleic (EMERSOL 6313 OLEIC ACID), dầu MCT (triglycerit mạch trung bình), dầu hướng dương, dầu hoa hướng dương giàu oleic, dầu cọ và dầu hạt cọ, olein cọ, dầu cây cải dầu, dầu từ sinh vật biển, dầu cá, dầu nấm, dầu tảo, dầu hạt bông, và hỗn hợp của chúng. Theo một phương án, chất béo hoặc nguồn của chúng thích hợp bao gồm dầu và hỗn hợp dầu bao gồm axit béo không no chứa nhiều nối đôi mạch dài (long chain polyunsaturated fatty acid - LC-PUFA), tốt hơn là LC-PUFA có bốn liên kết đôi hoặc nhiều hơn. Một số ví dụ cụ thể nhưng không làm giới hạn sáng chế về axit không no chứa nhiều nối đôi để kết hợp bao gồm, ví dụ, axit docosaheptaenoic (docosaheptaenoic acid - DHA), axit arachidonic (arachidonic acid - ARA), axit eicosapentaenoic (eicosapentaenoic acid - EPA), và các axit tương tự.

Thông thường, chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa được mô tả ở đây được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng kết hợp với một, hai, ba, bốn, hoặc nhiều nguồn chất béo bổ sung. Theo một phương án, monoglycerit (tốt hơn là ở dạng monoglycerol palmitat), axit béo (tốt hơn là ở dạng muối canxi), dầu giàu oleic và dầu dừa được kết hợp với nhau để cung cấp thành phần chất béo trong sản phẩm dinh dưỡng. Theo phương án này, monoglycerit có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 23%, và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo, axit béo có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng của thành phần chất béo, dầu giàu oleic có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 25%, và khoảng 30% khối lượng của thành phần chất béo, và dầu dừa có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 17%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng của thành phần chất béo.

Theo một phương án khác, monoglyxerit chứa axit béo (tốt hơn là ở dạng monoglyxerol palmitat), thành phần axit béo (tốt hơn là ở dạng muối canxi), dầu cây rum giàu oleic, và dầu dừa được kết hợp với nhau để tạo ra thành phần chất béo trong sản phẩm dinh dưỡng. Trong phương án này, monoglyxerit có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 23% và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo, axit béo có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo, dầu giàu oleic có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 25%, và khoảng 30% khối lượng thành phần chất béo, và dầu dừa có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 17%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng của thành phần chất béo.

Theo một phương án khác, monoglyxerit chứa axit béo (tốt hơn là ở dạng monoglyxerol palmitat), thành phần axit béo (tốt hơn là ở dạng muối canxi), dầu cây rum giàu oleic, dầu dừa, dầu chứa DHA, và dầu chứa ARA được kết hợp với nhau để tạo ra thành phần chất béo trong sản phẩm dinh dưỡng. Trong phương án này, monoglyxerit có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 23%, và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo, axit béo có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo, dầu giàu oleic có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 20%, khoảng 25%, và khoảng 30% khối lượng thành phần chất béo, và dầu dừa có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 40%, bao gồm từ khoảng 10% đến khoảng 30%, bao gồm khoảng 10%, khoảng 15%, khoảng 17%, khoảng 20%, và khoảng 25% khối lượng thành phần chất béo. Dầu chứa DHA có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 10%, bao gồm khoảng 5% khối lượng

thành phần chất béo và dầu chứa ARA có mặt với lượng nằm trong khoảng từ 1% đến khoảng 10%, bao gồm khoảng 5% khối lượng thành phần chất béo.

Theo một phương án khác, thành phần chất béo gồm khoảng 38% (khối lượng) dầu cây rum giàu oleic, khoảng 17% (khối lượng) dầu dừa, khoảng 23% (khối lượng) monoglyxerol palmitat, khoảng 20% (khối lượng) muối canxi của axit béo, khoảng 0,5% (khối lượng) dầu chứa DHA, và khoảng 1,0% (khối lượng) dầu chứa ARA.

Protein

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể tùy ý còn bao gồm protein ngoài chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa. Nguồn protein bất kỳ thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng dùng qua đường miệng và tương hợp với các thành phần và đặc điểm của sản phẩm này đều thích hợp để sử dụng kết hợp với chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa.

Ví dụ không nhằm mục đích giới hạn về protein hoặc nguồn của chúng thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng bao gồm các protein hoặc nguồn protein thủy phân, được thủy phân một phần hoặc không thủy phân, thu được từ nguồn bất kỳ đã biết hoặc các nguồn thích hợp khác như sữa (ví dụ, casein, nước sữa), động vật (ví dụ, thịt, cá), ngô (ví dụ, cây lúa, ngô), thực vật (ví dụ, đậu nành) hoặc hỗn hợp của chúng. Ví dụ không nhằm mục đích giới hạn sáng chế về protein này bao gồm sản phẩm tách protein sữa, sản phẩm cô protein sữa như được mô tả ở đây, sản phẩm tách protein casein, casein được thủy phân hoàn toàn, protein nước sữa, natri hoặc canxi caseinat, sữa bò toàn phần, sữa tách béo một phần hoặc hoàn toàn, sản phẩm tách protein đậu nành, sản phẩm cô protein đậu nành, và các sản phẩm tương tự.

Hydrat cacbon

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể còn tùy ý bao gồm hydrat cacbon bất kỳ thích hợp bất kỳ để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng dùng qua đường miệng và tương hợp với các thành phần và đặc điểm của sản phẩm này.

Ví dụ không nhằm mục đích giới hạn sáng chế về hydrat cacbon hoặc nguồn của chúng thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây có thể

bao gồm maltodextrin, tinh bột hoặc tinh bột ngô được thủy phân hoặc cải biến, polyme glucoza, xirô ngô, xirô ngô rắn, hydrat cacbon thu được từ gạo, hydrat cacbon thu được từ đậu hà lan, hydrat cacbon thu được từ khoai tây, bột sắn, sucroza, glucoza, fructoza, lactoza, xirô ngô giàu fructoza, mật ong, rượu đường (ví dụ, maltitol, erythritol, sorbitol), chất tạo ngọt nhân tạo (ví dụ, sucraloza, axesulfam kali, stevia) và hỗn hợp của chúng.

Các thành phần tùy ý khác

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể còn bao gồm thành phần tùy ý khác mà có thể làm thay đổi các đặc tính vật lý, hóa học, thẩm mỹ hoặc xử lý của sản phẩm hoặc chúng đóng vai trò làm các thành phần có giá trị dược lý hoặc dinh dưỡng bổ sung khi được sử dụng cho nhóm mục tiêu. Nhiều thành phần tùy ý này là đã biết hoặc thích hợp để sử dụng trong thực phẩm y tế hoặc sản phẩm dinh dưỡng hoặc các dạng liều dược phẩm và cũng có thể được sử dụng trong các chế phẩm ở đây, miễn là các thành phần tùy ý này an toàn để dùng qua đường miệng và tương hợp với các thành phần trong dạng sản phẩm được chọn.

Ví dụ không nhằm mục đích giới hạn sáng chế về các thành phần tùy ý này bao gồm chất bảo quản, chất chống oxy hóa, chất nhũ hóa, chất đệm, fructooligosacarit, galactooligosacarit, thức ăn cho lợi khuẩn (prebiotic), dược chất, các chất dinh dưỡng bổ sung như được mô tả ở đây, chất tạo màu, hương liệu, chất làm đặc và chất ổn định, chất nhũ hóa, chất làm trơn, và các chất tương tự.

Sản phẩm dinh dưỡng có thể còn bao gồm chất làm ngọt, tốt hơn là bao gồm ít nhất là một rượu đường như maltitol, erythritol, sorbitol, xylitol, manitol, isolmalt, và lactitol, và cũng tốt hơn là bao gồm ít nhất một chất tạo ngọt nhân tạo hoặc chất siêu ngọt như axesulfam K, aspartam, sucraloza, sacarin, stevia, và tagatoza. Các chất tạo ngọt này, đặc biệt là dạng kết hợp của rượu đường và chất tạo ngọt tạo nhân, đặc biệt hữu dụng trong phối chế đồ uống lỏng theo các phương án của sáng chế có profin hương vị mong muốn. Các hỗn hợp chất tạo ngọt này đặc biệt hữu dụng trong việc che đi các mùi vị không mong muốn đôi khi có liên quan đến việc bổ sung protein thực vật vào đồ uống lỏng. Nồng độ rượu đường tùy ý trong sản phẩm dinh dưỡng có thể nằm trong khoảng từ ít nhất 0,01%, bao gồm từ 0,1% đến khoảng 10%, và cũng bao gồm từ

khoảng 1% đến khoảng 6% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng. Nồng độ chất tạo ngọt nhân tạo tùy ý có thể nằm trong khoảng từ 0,01%, bao gồm từ khoảng 0,05% đến khoảng 5%, cũng bao gồm từ khoảng 0,1% đến khoảng 1,0% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng.

Chất tạo độ chảy hoặc chất chống đóng bánh có thể được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng như được mô tả ở đây để ngăn cản việc vón cục hoặc đóng bánh của sản phẩm bột qua thời gian và để làm cho sản phẩm bột dễ chảy ra khỏi vật chứa nó. Chất tạo độ chảy hoặc chống đóng bánh bất kỳ mà đã biết hoặc theo cách khác thích hợp để sử dụng trong bột dinh dưỡng hoặc dạng sản phẩm thích hợp được sử dụng trong bản mô tả này, ví dụ không giới hạn về chúng bao gồm tricanxi phosphat, silicat, và hỗn hợp của chúng. Nồng độ của chất tạo độ chảy hoặc chất chống đóng bánh trong sản phẩm dinh dưỡng thay đổi phụ thuộc vào dạng sản phẩm, các thành phần được chọn khác, các đặc tính chảy mong muốn, và các yếu tố tương tự, nhưng phổ biến nhất là nằm trong khoảng từ 0,1% đến khoảng 4%, bao gồm từ khoảng 0,5% đến khoảng 2% khối lượng sản phẩm dinh dưỡng.

Chất ổn định cũng có thể được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng. Chất ổn định bất kỳ mà đã biết hoặc theo cách khác thích hợp để sử dụng trong sản phẩm dinh dưỡng cũng thích hợp được sử dụng trong bản mô tả này, một số ví dụ không giới hạn về chất ổn định bao gồm carrageenan và gôm như gôm xanthan. Chất ổn định có thể có mặt với lượng từ khoảng 0,1% đến khoảng 5,0%, bao gồm từ khoảng 0,5% đến khoảng 3%, bao gồm từ khoảng 0,7% đến khoảng 1,5% khối lượng của sản phẩm dinh dưỡng.

Sản phẩm dinh dưỡng có thể còn bao gồm nhiều loại vitamin hoặc các chất dinh dưỡng liên quan bất kỳ, ví dụ không giới hạn về chúng bao gồm vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin K, thiamin, riboflavin, pyridoxin, vitamin B12, carotenoit (ví dụ beta-caroten, zeaxanthin, lutein, lycopene), niacin, axit folic, axit pantothenic, biotin, vitamin C, cholin, inositol, muối và các dẫn xuất của chúng, và hỗn hợp của chúng.

Sản phẩm dinh dưỡng có thể còn bao gồm loại bất kỳ của các khoáng chất bổ sung khác, ví dụ không giới hạn về khoáng chất này bao gồm canxi, phospho, magie, sắt, kẽm, mangan, đồng, natri, kali, molybden, crom, clorua, và hỗn hợp của chúng.

Hơn nữa, theo một số phương án, sản phẩm dinh dưỡng có thể không chứa carrageenan.

Các phương pháp sản xuất

Sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể được sản xuất bằng kỹ thuật sản xuất đã biết bất kỳ hoặc nếu không thì là kỹ thuật có hiệu quả khác để sản xuất sản phẩm dạng rắn hoặc lỏng đã chọn. Nhiều kỹ thuật này được biết cho một dạng sản phẩm nhất định bất kỳ như sản phẩm dinh dưỡng dạng lỏng hoặc bột và có thể dễ dàng được áp dụng bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây.

Vì thế, sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế có thể được sản xuất bằng sản phẩm đã biết trong số sản phẩm hoặc nếu không thì là sản phẩm khác hoặc nếu không thì là các phương pháp sản xuất có hiệu quả. Theo một quy trình sản xuất thích hợp, ví dụ, ít nhất là ba huyền phù đặc riêng rẽ được điều chế, bao gồm huyền phù đặc protein trong chất béo (protein-in-fat - PIF), huyền phù đặc hydrat cacbon-khoáng chất (carbohydrat-mineral - CHO-MIN), và huyền phù đặc protein trong nước (protein-in water - PIW). Huyền phù đặc PIF được tạo thành bằng cách làm nóng và trộn dầu (ví dụ, monoglycerit và/hoặc các axit béo, dầu chứa axit béo, dầu cây cải dầu, dầu ngô, v.v.) và sau đó bổ sung chất nhũ hóa (ví dụ, lexitin), vitamin tan trong chất béo, và một phần của protein tổng (ví dụ, sản phẩm cô protein sữa, v.v.) trong khi làm nóng và khuấy liên tục. Huyền phù đặc CHO-MIN được tạo thành bằng cách bổ sung kèm theo khuấy mạnh có gia nhiệt vào nước: khoáng chất (ví dụ, kali xitrat, đikali phosphat, natri xitrat, v.v.), khoáng chất vết và siêu vết (trace mineral/ultra trace mineral) (hỗn hợp trộn trước của TM/UTM), và/hoặc chất làm đặc hoặc tạo huyền phù (ví dụ, avixel, gelan, carrageenan). Huyền phù đặc CHO-MIN thu được được giữ trong 10 phút trong khi làm nóng và khuấy liên tục trước khi thêm vào các khoáng chất bổ sung (ví dụ, kali clorua, magie cacbonat, kali iotua, v.v.), và/hoặc hydrat cacbon (ví dụ fructooligosacarit, sucroza, xirô ngô, v.v.). Huyền phù đặc PIW sau đó được tạo thành bằng cách trộn trong khi làm nóng và khuấy mạnh protein còn lại, nếu có.

Theo một phương án cụ thể của sáng chế, tất cả, hoặc một phần, của chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng có thể được bổ sung

vào huyền phù đặc CHO-MIN, mà chứa ít hơn 5% (khối lượng huyền phù đặc CHO-MIN) chất béo ở dạng triglyxerit. Theo phương án này, ít nhất là 5% (khối lượng) tổng chất béo có mặt trong sản phẩm dinh dưỡng ở dạng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa và được bổ sung vào huyền phù đặc CHO-MIN. Theo một số phương án, ít nhất là 5% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 10% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 20% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 30% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 40% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 50% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 60% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 70% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 80% (khối lượng), bao gồm ít nhất là 90% (khối lượng), và bao gồm 100% (khối lượng) tổng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa được bao gồm trong sản phẩm dinh dưỡng được bổ sung vào huyền phù đặc CHO-MIN. Theo một phương án cụ thể, các chất dinh dưỡng tan trong lipid, như hỗn hợp carotenoit hoặc các vitamin A, D, E, và K, được hòa tan trong chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trước khi chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa này được bổ sung vào huyền phù đặc CHO-MIN hoặc trong quá trình điều chế huyền phù đặc CHO-MIN. Bằng cách bổ sung chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa vào huyền phù đặc CHO-MIN trái ngược với huyền phù đặc PIF, độ ổn định của sản phẩm dinh dưỡng cuối cùng có thể được tăng cường.

Các huyền phù đặc thu được sau đó được trộn với nhau đồng thời khuấy mạnh có gia nhiệt và độ pH được điều chỉnh đến 6,6-7,0, sau đó chế phẩm này được đưa vào xử lý nhiệt độ cao trong thời gian ngắn (high-temperature short-time – HTST) trong đó chế phẩm được xử lý nhiệt, được nhũ hóa và được đồng hóa, và sau đó được làm nguội. Các vitamin tan trong nước và axit ascorbic được bổ sung, độ pH được điều chỉnh đến khoảng mong muốn nếu cần, hương liệu được bổ sung, và nước được bổ sung để đạt được tổng nồng độ chất rắn mong muốn. Chế phẩm này sau đó được đóng gói vô trùng để tạo ra sản phẩm dinh dưỡng dạng nhũ tương được đóng gói vô trùng. Sản phẩm dạng nhũ tương này cũng có thể được rót và sau đó được khử trùng để tạo ra sản phẩm lỏng sẵn sàng để sử dụng hoặc sản phẩm lỏng cô đặc, hoặc nó có thể được sấy phun, được trộn khô và và/hoặc được kết tụ.

Các sản phẩm dinh dưỡng dạng rắn, như sản phẩm bột dinh dưỡng được sấy phun hoặc sản phẩm bột dinh dưỡng được trộn khô, có thể được sản xuất bằng cách

kết hợp các công nghệ đã biết hoặc nếu không thì là các công nghệ hiệu quả thích hợp để tạo ra và phối chế ra sản phẩm bột dinh dưỡng.

Ví dụ, khi sản phẩm bột dinh dưỡng là sản phẩm bột dinh dưỡng được sấy phun, bước sấy phun có thể cũng bao gồm kỹ thuật sấy phun bất kỳ đã biết hoặc nếu không thì thích hợp để sử dụng trong sản xuất sản phẩm bột dinh dưỡng. Nhiều phương pháp và kỹ thuật sấy phun khác nhau là biết để sử dụng trong lĩnh vực dinh dưỡng, tất cả chúng đều thích hợp để sử dụng trong sản xuất sản phẩm bột dinh dưỡng được sấy phun theo sáng chế.

Một phương pháp tạo ra sản phẩm bột dinh dưỡng sấy phun bao gồm bước tạo ra và đồng hóa huyền phù đặc chứa nước hoặc chất lỏng chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa, và tùy ý là protein, hydrat cacbon, và các nguồn chất béo khác, và sau đó sấy phun huyền phù đặc hoặc chất lỏng này để tạo ra sản phẩm bột dinh dưỡng sấy phun. Phương pháp này có thể còn bao gồm bước sấy phun, trộn khô, hoặc nếu không thì bổ sung các thành phần dinh dưỡng bổ sung, bao gồm một hoặc nhiều thành phần bất kỳ được mô tả ở đây, vào bột dinh dưỡng đã sấy phun.

Các phương pháp thích hợp khác dùng để sản xuất sản phẩm dinh dưỡng được mô tả, ví dụ, trong patent Mỹ số 6,365,218 (Borschel, et al.), patent Mỹ số 6,589,576 (Borschel, et al.), patent Mỹ số 6,306,908 (Carlson, et al.), và đơn yêu cầu cấp patent Mỹ số 20030118703 A1 (Nguyen, et al.), các phần mô tả của các patent này được kết hợp vào đây bằng cách viện dẫn.

Phương pháp sử dụng

Theo sáng chế, và như được mô tả thêm dưới đây, sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây có thể được sử dụng cho nhiều mục đích bao gồm, ví dụ, cải thiện khả năng tiêu hóa, cải thiện khả năng hấp thu các chất dinh dưỡng, cải thiện khả năng dung nạp, làm giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử, làm giảm tỷ lệ mắc đau bụng, và làm giảm tỷ lệ mắc hội chứng ruột ngắn. Đối tượng (nhũ nhi, trẻ tập đi, hoặc trẻ em) sử dụng sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây có thể thực sự có hoặc đã mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý được mô tả ở đây (tức là có thể thực sự gặp vấn đề về tiêu hóa, khả năng hấp thu chất dinh dưỡng và/hoặc khả năng dung nạp hoặc có thể bị viêm ruột

hoại tử, đau bụng, hoặc hội chứng ruột ngắn), hoặc có thể dễ mắc, hoặc có nguy cơ mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý (đó là, có thể chưa thực sự mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý, nhưng có nguy cơ mắc bệnh cao hơn so với nhóm thông thường do các điều kiện nhất định, tiền sử gia đình, v.v.). Dù cho đối tượng thực sự đã mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý, hoặc có nguy cơ hoặc dễ mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý này, thì đối tượng này đều được phân loại ở đây là “có nhu cầu” hỗ trợ để giải quyết hoặc chữa trị bệnh hoặc tình trạng bệnh. Ví dụ, nữ nhi có thể thực sự mắc viêm ruột hoại tử hoặc có thể có nguy cơ mắc viêm ruột hoại tử (dễ mắc viêm ruột hoại tử) do sinh non. Tương tự, trong ví dụ khác, nữ nhi có thể thực sự gặp phải vấn đề về khả năng dung nạp và/hoặc tiêu hóa và/hoặc hấp thu các chất dinh dưỡng, hoặc có thể có nguy cơ mắc (dễ mắc) một hoặc nhiều tình trạng bệnh nêu trên do có các bệnh hoặc tình trạng bệnh khác, hoặc tiền sử gia đình có các vấn đề này. Dù cho đối tượng thực sự mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh, hoặc chỉ có nguy cơ hoặc dễ mắc bệnh hoặc tình trạng bệnh lý này, thì đối tượng này đều trong phạm vi của sáng chế cần hỗ trợ bằng sản phẩm dinh dưỡng được mô tả ở đây.

Dựa vào phần mô tả trên đây, do một số phương pháp theo các về phương án của sáng chế đề cập đến một bộ phận nhỏ hoặc nhóm cụ thể của các đối tượng đã xác định (đó là một bộ phận nhỏ hoặc phân nhóm nhỏ của các đối tượng “có nhu cầu” hỗ trợ khắc phục một hoặc nhiều bệnh cụ thể hoặc tình trạng bệnh cụ thể được nêu ở đây) nên không phải tất cả các đối tượng đều có thể thu lợi từ tất cả các phương án về phương pháp được mô tả ở đây do không phải tất cả các đối tượng này đều nằm trong một bộ phận nhỏ hoặc nhóm nhỏ của các đối tượng như được mô tả ở đây cho các bệnh hoặc tình trạng bệnh nhất định.

Các sản phẩm dinh dưỡng như được mô tả ở đây bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa mong muốn kết hợp với một hoặc nhiều nguồn chất béo bổ sung để cung cấp nguồn dinh dưỡng cho nữ nhi, trẻ tập đi, và trẻ em để cải thiện khả năng tiêu hóa và hấp thu chất dinh dưỡng. Cụ thể, tương tự với khả năng tiêu hóa của nữ nhi được bú mẹ, khi nguồn chất béo được tiêu hóa trước ít nhất là một phần trước khi đi vào tá tràng, các chất dinh dưỡng sẽ được nữ nhi hấp thu nhiều lần hơn, đặc biệt là trong ruột non, và lượng các chất dinh dưỡng đi vào kết tràng của nữ nhi giảm xuống, khiến cho lượng chất dinh dưỡng có thể lên men và tạo ra khí ít đi, có thể làm giảm khả năng

dung nạp của sản phẩm. Do vậy, bằng cách sử dụng nguồn chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa như monoglyxerit và/hoặc axit béo trong sản phẩm dinh dưỡng, như sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi, có thể cung cấp cho nhũ nhi một chế phẩm thay thế, hoặc chế phẩm bổ sung, cho sữa mẹ có giá trị gần giống với sữa mẹ hơn.

Cùng với việc tăng cường hấp thu các chất dinh dưỡng như nêu trên, các tác giả sáng chế đã phát hiện ra rằng việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trong sản phẩm dinh dưỡng cũng tạo điều kiện hỗ trợ cho việc tạo ra sợi mixen khi được sử dụng với một hoặc nhiều hợp chất kỵ nước không tan trong nước, như vitamin tan trong dầu (tan trong lipid) (vitamin A, D, E, và K), carotenoid (ví dụ, lutein, beta-caroten, lycopene v.v.), glycolipid (gangliosid), sterol, và các hợp chất từ thực vật. Việc tạo ra các sợi mixen này cho phép các hợp chất kỵ nước không tan được hòa tan thành dạng dễ hấp thụ, là bước để các lông nhung của ruột hấp thu. Ngoài ra, chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa sẽ được sử dụng để tái tổng hợp triglyxerit để tạo ra hạt nhũ tấp. Hạt nhũ tấp này mang hợp chất kỵ nước không tan trong nước vào trong bạch huyết, trong đó hệ tuần hoàn vận chuyển hợp chất kỵ nước không tan này vào cơ quan và/hoặc mô đích để tạo ra tác dụng sinh lý mong muốn.

Ngoài các lợi ích nêu trên, các tác giả sáng chế đã phát hiện ra rằng các sản phẩm dinh dưỡng bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa kích thích sự sản xuất cholecystokinin (CCK) trong tá tràng, điều này kích thích sự sản xuất lipaza tuyến tụy. Việc sản xuất này dẫn đến việc tiêu hóa thêm các chất dinh dưỡng và làm giảm sự co bóp của dạ dày-ruột trên, cho phép hấp thu nhiều lần hơn. Vì thế, việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trong sản phẩm dinh dưỡng sẽ làm giảm tổng lượng các chất dinh dưỡng đi vào kết tràng, mà có thể lên men và tạo ra khí và gây cảm giác chướng bụng. Do đó, việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trong sản phẩm dinh dưỡng có thể tăng cường khả năng dung nạp bằng cách cải thiện khả năng tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng với việc tạo ra ít khí hơn. Điều này có thể đặc biệt quan trọng với nhũ nhi, do khả năng dung nạp có thể là vấn đề đối với một số nhũ nhi.

Cùng với việc kích thích sự sản xuất CCK, tác giả sáng chế đã phát hiện ra rằng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa cũng gây cảm ứng tiết hormon sinh trưởng trong ruột, peptit giống glucagon 2 (glucagon-like peptide-2 - GLP-2). GLP-2 có thể thúc đẩy sự

trưởng thành của ruột nhũ nhi, khiến cho việc tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng tốt hơn.

Các tác giả sáng chế cũng đã phát hiện ra rằng sản phẩm dinh dưỡng như được mô tả ở đây chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể được sử dụng để cung cấp nguồn dinh dưỡng cho nhũ nhi, trẻ tập đi, hoặc trẻ em, từ đó có thể giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử (necrotizing enterocolitis - NEC), đau bụng, và/hoặc hội chứng ruột ngắn.

Ngoài ra, theo các phương án mà sản phẩm dinh dưỡng được sản xuất bằng quy trình trong đó ít nhất một phần là chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa (hoặc theo một số phương án tất cả chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa) được bổ sung vào huyền phù đặc hydrat cacbon-khoáng chất trái với huyền phù đặc protein trong chất béo, độ ổn định thu được của sản phẩm dinh dưỡng (thường ở dạng nhũ tương dinh dưỡng) có thể được tăng cường.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Các ví dụ sau đây minh họa các phương án và/hoặc các đặc điểm cụ thể của các sản phẩm dinh dưỡng theo sáng chế. Các ví dụ này được cung cấp chỉ nhằm mục đích minh họa và không được hiểu là nhằm giới hạn phạm vi của sáng chế, do nhiều biến thể của chúng cũng có thể được tạo ra mà không nằm ngoài phạm vi và ý tưởng của phần mô tả. Tất cả các lượng được lấy làm ví dụ là tỷ lệ % khối lượng dựa trên tổng khối lượng của chế phẩm, trừ khi được quy định khác.

Chế phẩm được lấy làm ví dụ là sản phẩm dinh dưỡng ổn định bảo quản được tạo ra theo các phương pháp sản xuất được mô tả ở đây, vì vậy mỗi sản phẩm được lấy làm ví dụ, trừ khi được quy định khác, sẽ bao gồm phương án xử lý vô trùng và phương án đóng gói thanh trùng.

Dung dịch dinh dưỡng trong các phương án là nhũ tương dầu trong nước chứa nước mà được đóng gói trong vật đựng bằng nhựa 240 ml và giữ được độ ổn định vật lý trong 12 đến 18 tháng sau khi phối chế/đóng gói ở nhiệt độ bảo quản nằm trong khoảng từ 1°C đến 25°C.

Ví dụ 1 đến 4

Ví dụ 1 đến 4 minh họa nhũ tương dinh dưỡng không chứa lactoza dùng cho nhũ nhi theo sáng chế, các thành phần của chúng được liệt kê trong bảng dưới đây. Tất cả lượng thành phần được liệt kê là kilogam trong mỗi 1000 kilogam mẻ sản phẩm, trừ khi được quy định khác.

Thành phần	Ví dụ 1	Ví dụ 2	Ví dụ 3	Ví dụ 4
Nước	lượng vừa đủ	lượng vừa đủ	lượng vừa đủ	lượng vừa đủ
Maltodextrin	53	43,3	50	60
Sucroza	16,5	25	19,2	16,38
Sản phẩm tách protein sữa	15,65	15,65	15,65	15,65
Dầu ngô	12	12	12	12
Dầu cây rum giàu oleic	10	10	10	10
Monoglycerol palmitat	10	9	8	7
Muối canxi của axit béo C ₁₀ -C ₂₄	6,0	7	8	9
Dầu dừa	2	2	2	2
Dầu nấm	0,3	0,3	0,3	0,3
Lexitin	0,1	0,1	0,1	0,1
Kali phosphat điaxit	0,96	0,96	0,96	0,96
Kali clorua	0,3	0,3	0,3	0,3
Axit ascorbic	0,235	0,235	0,235	0,235
Carrageenan	0,150	0,150	0,150	0,150
Kali hydroxit	0,136	0,136	0,136	0,136
Hỗn hợp trộn trước của TM/UTM	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Hỗn hợp trộn trước của vitamin A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Hỗn hợp trộn trước của vitamin tan trong nước	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Kali iotua	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022
Crom clorua	0,000217	0,000217	0,000217	0,000217

Ví dụ 5 đến 8

Ví dụ 5 đến 8 minh họa nhu tương dinh dưỡng dựa trên lactoza theo sáng chế, các thành phần của chúng được liệt kê trong bảng dưới đây. Tất cả lượng thành phần được liệt kê là kg trong mỗi 1000kg mẻ sản phẩm, trừ khi được quy định khác.

Thành phần	Ví dụ 5	Ví dụ 6	Ví dụ 7	Ví dụ 8
Nước	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ
Lactoza	58	66	71	63
Sữa khô không béo	25	10	0	16
Sản phẩm cô protein nước sữa	6,4	13	18	10,5
Dầu cây rum giàu oleic	14	14	14	14
Dầu dừa	6,2	6,2	6,2	6,2
Monoglyxerol palmitat	10	8	6	4
Các axit béo C ₁₀ -C ₂₄	5,5	7,5	9,5	11,5
Fructooligosacarit/Galacto-oligosacarit	9	9	9	9
Dầu nấm	0,3	0,3	0,3	0,3
Kali phosphat điaxit	0,96	0,96	0,96	0,96
Canxi hydroxit	0,78	1,07	1,36	1,64
Kali clorua	0,3	0,3	0,3	0,3
Axit ascorbic	0,235	0,235	0,235	0,235
Carrageenan	0,150	0,150	0,150	0,150
Kali hydroxit	0,136	0,136	0,136	0,136
Hỗn hợp trộn trước của TM/UTM	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Hỗn hợp trộn trước của vitamin A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Hỗn hợp trộn trước của vitamin tan trong nước	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Kali iotua	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022
Crom clorua	0,000217	0,000217	0,000217	0,000217

Ví dụ 9 đến 12

Ví dụ 9 đến 12 minh họa nhu tương dinh dưỡng dựa trên đậu nành dùng cho nhu nhi theo sáng chế, các thành phần của chúng được liệt kê trong bảng dưới đây. Tất cả lượng thành phần được liệt kê là kilogam trong mỗi 1000 kilogam mẻ sản phẩm, trừ khi được quy định khác.

Thành phần	Ví dụ 9	Ví dụ 10	Ví dụ 11	Ví dụ 12
------------	---------	----------	----------	----------

Nước	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ
Xirô ngô dạng rắn	53	43,3	50	60
Sucroza	16,5	25	19,2	16,38
Sản phẩm tách protein đậu nành	19,5	19,5	19,5	19,5
Dầu ngô	12	12	12	12
Dầu cây rum giàu oleic	10	10	10	10
Monoglyxerol palmitat	10	9	8	7
Các axit béo C ₁₀ -C ₂₄	6,0	7	8,0	9
Dầu nấm	0,3	0,3	0,3	0,3
L-xystin	2,3	2,3	2,3	2,3
L-tyrosin	1,1	1,1	1,1	1,1
Canxi hydroxit	0,09	1,0	1,1	1,2
L-tryptophan	0,66	0,66	0,66	0,66
Kali phosphat điaxit	0,96	0,96	0,96	0,96
Kali clorua	0,3	0,3	0,3	0,3
Axit ascorbic	0,235	0,235	0,235	0,235
Carrageenan	0,150	0,150	0,0	0,0
Kali hydroxit	0,136	0,136	0,136	0,136
Hỗn hợp trộn trước của TM/UTM	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Hỗn hợp trộn trước của vitamin A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Hỗn hợp trộn trước của vitamin tan trong nước	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Kali iotua	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022

Ví dụ 13 đến 16

Ví dụ 13 đến 16 minh họa nhũ tương dinh dưỡng dựa trên protein thủy phân dùng cho nhũ nhi theo sáng chế, các thành phần của chúng được liệt kê trong bảng dưới đây. Tất cả lượng thành phần được liệt kê là kilogram trong mỗi 1000 kilogram mé sản phẩm, trừ khi được quy định khác.

Thành phần	Ví dụ 13	Ví dụ 14	Ví dụ 15	Ví dụ 16
Nước	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ	Lượng vừa đủ
Sucroza	42	42	42	42
Tinh bột	21,8	21,8	21,8	21,8
Protein được thủy phân	22,2	22,2	22,2	22,2
Dầu cây rum giàu oleic	13,7	13,7	13,7	13,7
Dầu MCT	6	6	6	6
Monoglyxerol palmitat	10	9	8	7
Các axit béo C ₁₀ -C ₂₄	11	9,5	8	6,5

Dầu dừa	5	7,5	9	11,5
Dầu nấm	0,3	0,3	0,3	0,3
Canxi hydroxit	1,6	1,29	1,1	0,93
L-Metionin	0,3	0,3	0,3	0,3
Kali phosphat điaxit	0,96	0,96	0,96	0,96
Kali clorua	0,3	0,3	0,3	0,3
Axit ascorbic	0,235	0,235	0,235	0,235
Carrageenan	0,0	0,0	0,150	0,150
Kali hydroxit	0,136	0,136	0,136	0,136
Hỗn hợp trộn trước của TM/UTM	0,1684	0,1684	0,1684	0,1684
Hỗn hợp trộn trước của vitamin A, D, E	0,0758	0,0758	0,0758	0,0758
Hỗn hợp trộn trước của vitamin tan trong nước	0,0728	0,0728	0,0728	0,0728
Kali iotua	0,00022	0,00022	0,00022	0,00022

Ví dụ 17

Ví dụ này đánh giá khả năng hấp thu và sinh khả dụng liên quan của muối canxi của axit béo C₁₀-C₂₄ trên chuột.

Ba mươi con chuột được chia ngẫu nhiên vào một trong ba nhóm khẩu phần ăn (khẩu phần 1, khẩu phần 2, và khẩu phần 3) chứa protein và chất béo khác nhau. Các khẩu phần ăn 1 đến 3 giống như khẩu phần ăn được sử dụng trong phương pháp AOAC 906.48, ngoại trừ các khẩu phần ăn 1 đến 3 có hàm lượng chất béo cao hơn và bao gồm maltodextrin làm nguồn hydrat cacbon. Khẩu phần 1 chứa 10% khối lượng protein hữu dụng là casein axit và 23,6% khối lượng chất béo hữu dụng dưới dạng hỗn hợp dầu chứa 30% khối lượng dầu dừa, 30% khối lượng dầu đậu nành, và 40% khối lượng dầu cây rum giàu oleic (high oleic safflower oil - HOSO). Profin dinh dưỡng của các khẩu phần 2 và 3 giống với profin dinh dưỡng của khẩu phần 1 ngoại trừ protein, chất béo, hydrat cacbon và khoáng chất được trộn, đồng hóa và sấy phun. Khẩu phần 3 chỉ khác khẩu phần 2 ở chỗ dầu HOSO được thay thế bằng muối canxi của axit béo dầu cây rum giàu oleic và tricanxi phosphat được thay thế bằng kali phosphat sao cho tổng profin dinh dưỡng và khoáng chất của khẩu phần 2 và khẩu phần 3 là giống nhau. Muối Ca của axit béo HOSO cung cấp 100% canxi trong khẩu phần ăn.

Các con chuột được ăn một trong các khẩu phần 1, khẩu phần 2, hoặc khẩu phần 3 trong khoảng thời gian 4 tuần. Nhu cầu tiêu thụ thức ăn/protein và mức độ tăng cân ở thời điểm kết thúc thử nghiệm cho ăn được sử dụng để tính toán tỷ lệ hiệu quả chuyển hóa thức ăn (gam tăng cân/gam thức ăn tiêu thụ) và tỷ lệ hiệu quả protein (gam tăng cân/gam protein tiêu thụ) (PER). Nếu giá trị calo (tức là calo/gam chất) của muối canxi của axit béo HOSO thấp hơn đáng kể so với giá trị calo của HOSO do hiệu quả hấp thu kém, thì có thể mong đợi rằng chuột được ăn khẩu phần 3 sẽ có mức tăng cân ít hơn hoặc tiêu thụ nhiều thức ăn hơn để duy trì quá trình phát triển của chúng, cả hai yếu tố này đều dẫn đến tỷ lệ hiệu quả chuyển hóa thức ăn và PER thấp hơn.

Các kết quả được thể hiện trong bảng dưới đây cho thấy rằng chuột được ăn khẩu phần 3 có tỷ lệ chuyển hóa thức ăn hoặc PER giống như đối chứng, cho thấy rằng giá trị calo của muối canxi của axit béo HOSO không khác với dầu HOSO. Do vậy, điều này cho thấy rằng muối canxi của axit béo HOSO có độ sinh khả dụng cao.

	Tỷ lệ hiệu quả protein	Tỷ lệ hiệu quả chuyển hóa thức ăn
Khẩu phần 1 (đối chứng 1)	2,83 +/- 0,28*	0,29 +/- 0,03
Khẩu phần 2 (đối chứng 2)	3,16 +/- 0,17	0,31 +/- 0,02
Khẩu phần 3 (muối canxi của axit béo)	3,32 +/- 0,27	0,37 +/- 0,03

*Độ lệch chuẩn (n = 10)

Ví dụ 18

Ví dụ này phân tích khả năng hấp thu muối của axit béo trong đậu nành của lợn 10 ngày tuổi.

Mười sáu con lợn đang bú được chia ngẫu nhiên vào hai nhóm và được nhốt riêng trong lồng đánh giá chuyển hóa và được huấn luyện để nhận nhũ tương dinh dưỡng từ bát trong vòng 30 phút. Sau một tuần huấn luyện sử dụng sản phẩm dinh dưỡng công thức dựa trên protein thủy phân sẵn sàng để sử dụng có bán trên thị trường, lợn được cho dùng sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng bột dựa trên protein thủy phân có bán trên thị trường (đối chứng) bao gồm tricanxi phosphat và canxi cacbonat làm nguồn canxi, hoặc nhũ tương (nhũ tương thử nghiệm) bao gồm muối canxi của axit béo trong đậu nành làm nguồn canxi. Nguồn và nồng độ protein, nồng

độ chất béo và protein khoáng chất là giống nhau giữa đối chứng và nhũ tương thử nghiệm. Tuy nhiên, nhũ tương thử nghiệm bao gồm axit béo trong đậu nành thay thế cho dầu đậu nành trong đối chứng và bao gồm canxi hydroxit dưới dạng một phần của hệ thống khoáng chất canxi để trung hòa axit béo trong đậu nành. Nồng độ kali phosphat của nhũ tương thử nghiệm được điều chỉnh để tương hợp với hàm lượng phospho trong đối chứng. Muối canxi của axit béo trong đậu nành cung cấp 100% canxi cho nhũ tương thử nghiệm.

Khả năng tiêu hóa chất béo và canxi biểu kiến được tính toán dựa trên các công thức dưới đây sau hai tuần cho ăn:

Khả năng tiêu hóa chất béo biểu kiến = $((\text{chất béo đã tiêu thụ} - \text{chất béo trong phân}) / \text{chất béo đã tiêu thụ}) * 100$

Khả năng tiêu hóa canxi biểu kiến = $((\text{canxi đã tiêu thụ} - \text{canxi trong phân}) / \text{canxi đã tiêu thụ}) * 100$

Khả năng tiêu hóa chất khô = $((\text{chất khô đã tiêu thụ} - \text{chất khô trong phân}) / \text{chất khô đã tiêu thụ}) * 100$

Hiệu quả chuyển hóa thức ăn giảm (cân nặng/thức ăn hấp thụ) và khả năng tiêu hóa chất béo, canxi, và chất khô giảm ở nhũ tương thử nghiệm cho thấy rằng mức độ hấp thụ muối canxi của axit béo trong đậu nành trong nhũ tương thử nghiệm kém, vì thế, giá trị calo và độ sinh khả dụng của canxi trong nhũ tương thử nghiệm thấp hơn so với đối chứng.

Như được thể hiện trong bảng dưới đây, hiệu quả chuyển hóa thức ăn, khả năng tiêu hóa chất béo và khả năng tiêu hóa chất khô trong nhũ tương thử nghiệm không khác nhiều so với đối chứng, điều đó cho thấy đã thể hiện rằng muối canxi của axit béo trong đậu nành trong nhũ tương thử nghiệm đã được hấp thụ và có độ sinh khả dụng cao ở lợn mới sinh. Hơn nữa, số liệu về khả năng tiêu hóa canxi biểu kiến được thể hiện dưới đây cho thấy rằng muối canxi của axit béo trong đậu nành trong nhũ tương thử nghiệm có độ sinh khả dụng lớn hơn so với độ sinh khả dụng của canxi được bao gồm trong đối chứng (tức là tricanxi phosphat và canxi cacbonat).

	Khả năng tiêu hóa chất béo biểu kiến	Hiệu quả chuyển hóa thức ăn (gam tăng cân / gam thức ăn (chất khô))	Khả năng tiêu hóa canxi biểu kiến	Khả năng tiêu hóa chất khô biểu kiến
Đối chứng	97,6 +/- 1,0	0,82 +/- 0,14*	81,8 +/- 7,2	97,8 +/- 0,7
Nhũ tương thử nghiệm	97,6 +/- 1,4	0,80 +/- 0,15	91,3 +/- 3,3	98,0 +/- 1,0

* Độ lệch chuẩn (n = 10)

Ví dụ 19

Ví dụ này phân tích các đặc tính nhũ hóa của muối canxi của axit béo.

Nhũ tương thứ nhất (nhũ tương đối chứng) được tạo ra bằng cách cắt ở tốc độ 18g dầu đậu nành chứa monoglycerol palmitat (5% khối lượng dầu) và 430mg Ca (dưới dạng tricanxi phosphat) tại 130°F với 500 ml nước bằng cách sử dụng máy cắt tốc độ cao để bàn. Nhũ tương thứ hai (nhũ tương canxi axit béo) chứa nồng độ canxi và chất béo (12g dầu đậu nành cộng với 6g axit béo trong đậu nành) giống như nhũ tương đối chứng được điều chế bằng cách: (1) phân tán axit béo trong đậu nành trong dầu trong nước ở nhiệt độ bằng khoảng 130°F; (2) bổ sung 430mg Ca dưới dạng canxi clorua; (3) điều chỉnh độ pH dung dịch đến khoảng 7,0 bằng cách sử dụng KOH; và (4) cắt tốc độ cao hỗn hợp này bằng cách sử dụng máy trộn cắt tốc độ cao để bàn.

Cả nhũ tương đối chứng lẫn nhũ tương canxi của axit béo được để yên trong khoảng thời gian ba tuần để đánh giá sự phân tách nhũ tương. Sau khoảng thời gian một đêm, nhũ tương đối chứng biểu hiện sự tách pha khi quan sát bằng mắt thường bao gồm lớp kem trên mặt của nhũ tương. (Xem Fig. 1A). Ngược lại, sau ba tuần bảo quản, nhũ tương canxi của axit béo chỉ phát hiện thấy có sự phân tách không đáng kể, nhưng không thấy rõ, lớp xà phòng canxi trên lớp mặt của nhũ tương với nhũ tương được giữ trong một pha. Không quan sát thấy có lớp lắng canxi dưới đáy của nhũ tương canxi của axit béo (xem Fig. 1B).

Các kết quả này cho thấy rằng muối canxi của axit béo là chất nhũ hóa hữu hiệu và có khả năng cung cấp nguồn canxi cho nhũ tương dinh dưỡng mà hầu như sẽ không lắng xuống dung dịch. Điều này cho phép sản phẩm nhũ tương có độ ổn định được cải thiện và thời gian bảo quản lâu hơn.

Ví dụ 20

Trong ví dụ này, lượng chất béo hấp thu và lượng canxi hấp thu từ hai chế phẩm thử nghiệm riêng biệt và chế phẩm đối chứng được xác định ở lợn 10 ngày tuổi.

Chế phẩm thử nghiệm thứ nhất (chế phẩm 1) bao gồm dầu olein cọ trong hệ thống chất béo, chế phẩm thử nghiệm thứ hai (chế phẩm 2) bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa trong hệ thống chất béo, và chế phẩm đối chứng (chế phẩm 3) bao gồm dầu axit palmitic với hàm lượng thấp trong hệ thống chất béo. Các thành phần của hệ thống chất béo trong ba chế phẩm được liệt kê trong bảng dưới đây.

Chất dinh dưỡng (gam)	Chế phẩm 1 (chế phẩm chứa dầu olein cọ)	Chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa)	Chế phẩm 3 (chế phẩm đối chứng chứa dầu axit palmitic với hàm lượng thấp)
Dầu dừa	37,2	0	84,1
Dầu cây rum giàu oleic	62,8	108	111,9
Axit béo trong đậu nành	0	56,9	0
Dầu ARA	3,03	3,03	3,03
Dầu DHA	1,52	1,52	1,52
Monoglyxerol palmitat	0	65,4	0
Lexitin	1,12	1,12	1,12
Olein cọ	122,7	0	0
Dầu đậu nành	57,1	0	83,8

Ba chế phẩm được tạo ra có profin chất dinh dưỡng và khoáng chất gần giống nhau. Profin axit béo của chế phẩm 1 và 2 mô phỏng profin axit béo trong sữa mẹ. Canxi hydroxit được chứa trong chế phẩm 2 (với lượng đủ để chelat hóa tất cả axit béo tự do) dưới dạng nguồn cung cấp canxi, mà phản ứng với axit béo trong đậu nành để tạo ra muối canxi không tan của axit béo. Phản ứng này loại bỏ vị đắng và cảm giác

nóng trong hòng gây ra bởi axit béo tự do. Ngoài ra, nồng độ kali phosphat trong chế phẩm 2 được tăng lên để tương hợp với nồng độ phospho các trong chế phẩm 1 và 3. Muối canxi được sử dụng trong chế phẩm 1 và 3 là canxi phosphat.

Sáu mươi con lợn 10 ngày tuổi (cộng hoặc trừ hai ngày) được cho nhận ngẫu nhiên về chế phẩm 1, chế phẩm 2, hoặc chế phẩm 3. Các con lợn này được nhốt riêng trong lồng đánh giá chuyển hóa và được cho ăn năm lần mỗi ngày trong ba tuần sau bốn ngày được huấn luyện và để thích nghi. Phân của chúng từ ngày 2 đến ngày 18 được thu gom và đem đi phân tích mức độ hấp thu canxi và mức hấp thu chất béo. Hiệu quả hấp thu canxi được tính là lượng canxi trong phân chia cho lượng canxi trong khẩu phần ăn, nhân với 100. Hiệu quả hấp thu chất béo được tính là lượng chất béo trong phân chia cho lượng chất béo trong khẩu phần ăn, nhân với 100. Các kết quả được thể hiện trong bảng dưới đây.

	Hiệu quả hấp thu chất béo (%)	Hiệu quả hấp thu canxi (%)
Chế phẩm 1 (olein cọ)	$92,3 \pm 3,9$	$88,9 \pm 4,7$
Chế phẩm 2 (chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa)	$98,2 \pm 0,7$	$93,1 \pm 2,4$
Chế phẩm 3 (đối chứng: hệ thống chất béo có hàm lượng axit palmitic thấp)	$98,0 \pm 1,4$	$90,7 \pm 3,5$

Từ các kết quả trong bảng trên cho thấy, việc sử dụng hệ thống chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa cho phép sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi để có được profin chất béo giống axit béo trong sữa mẹ mà không gây tác động xấu đến mức hấp thu canxi và chất béo như gặp phải khi dùng hệ thống chất béo dầu olein cọ. Tỷ lệ hấp thu chất béo và canxi của chế phẩm 2 (chế phẩm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa) ít nhất là tốt như tỷ lệ hấp thu của sản phẩm dinh dưỡng công thức chứa hàm lượng axit palmitic thấp. Các phát hiện này chứng tỏ rằng muối canxi của axit béo trong đậu nành có độ sinh khả dụng cao ở lợn mới sinh.

Ví dụ 21

Trong ví dụ này, việc tăng mức độ sản xuất CCK (AUC) và mức sản xuất motilin (AUC) sau khi ăn được đánh giá ở lợn trong ví dụ 20.

Khi kết thúc thử nghiệm phân tích hiệu quả hấp thu chất béo và canxi được mô tả trong ví dụ 20, lợn sử dụng chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa) hoặc chế phẩm 3 (chế phẩm đối chứng chứa hàm lượng axit palmitic thấp) bị bỏ đói trong 12 giờ, và mẫu máu khi đói được lấy ra để tách huyết tương. Lợn được để hai giờ để hồi phục và sau đó được cho dùng 250ml chế phẩm 2 hoặc chế phẩm 3. Các mẫu máu sau khi sử dụng chế phẩm được lấy ra lúc 30 và 60 phút sau khi ăn và đem đi xét nghiệm CCK và motilin. Mức tăng CCK (diện tích dưới đường cong) và motilin (AUC) sau khi ăn được tính toán. Các kết quả được thể hiện trong bảng dưới đây.

	Chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa) LSM $\pm$ SEM (pg/ml*phút)	Chế phẩm 3 (đối chứng) LSM $\pm$ SEM (pg/ml*phút)
Mức tăng tiết CCK sau khi ăn (diện tích dưới đường cong)	1930 $\pm$ 271	985 $\pm$ 271 Chế phẩm 2 > Chế phẩm 3 p = 0,0385 (w)
AUC được điều chỉnh theo đường cơ sở cho tỉ lệ CCK đối với Motilin 0-60 phút	16,2 $\pm$ 6,0	-2,0 $\pm$ 6,0 Chế phẩm 2 > Chế phẩm 3 p = 0,0385 (w)

Số liệu trong bảng trên thể hiện rằng việc thay thế triglyxerit bằng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa (monoglyxerol palmitat cộng với axit béo trong đậu nành) sẽ kích thích tiết CCK sau khi ăn, mà điều này đã được chỉ ra là kích thích việc tiết ra enzym tiêu hóa tuyến tụy, tăng cường sự co bóp bàng quang, và làm chậm sự chuyển từ miệng đến manh tràng. Do vậy, chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể kích thích việc tiết ra nhiều enzym tiêu hóa hơn và làm chậm sự di chuyển qua GI, cho phép tiêu hóa và hấp thu các chất dinh dưỡng tốt hơn. Vì thế, chế phẩm bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể tăng cường khả năng dung nạp sản phẩm dinh dưỡng công thức do các chất dinh dưỡng chưa được tiêu hóa có thể gây ra lên men quá mức tại kết tràng gây ra đầy hơn, tiêu chảy, và trương phình dạ dày.

Ngoài ra, số liệu trong bảng trên thể hiện việc thay thế triglyxerit bằng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa (monoglyxerol palmitat cộng với axit béo trong đậu nành) làm giảm việc tiết motilin sau khi ăn. Số liệu này cũng đã thể hiện rằng nhũ nhi bị đau bụng có nồng độ CCK khi ăn thấp hơn nhưng nồng độ motilin sau khi ăn cao hơn. Sự mất cân bằng giữa các hormon này trong ruột sau khi ăn gây co bóp GI ở nhũ nhi, dẫn

đến đau bụng. Số liệu trong bảng trên đây thể hiện rằng việc kết hợp thêm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa làm tăng nồng độ CCK sau khi ăn ở nhũ nhi nhưng làm giảm nồng độ moltilin, vì thế làm giảm sự mất cân bằng hormon dẫn đến làm giảm co bóp GI, đau bụng, và đau bụng co thắt.

Ví dụ 22

Trong ví dụ này, các con lợn trong ví dụ 20 được sử dụng để nghiên cứu tác động của các hệ thống chất béo khác nhau đến mức triglyxerit của axit palmitic trong hạt nhũ trấp và mức axit Sn-2 palmitic.

Mẫu máu 1 giờ sau khi ăn từ mỗi con lợn được lấy ra và huyết tương được tách, làm đông lạnh bằng nitơ lỏng, và được bảo quản trong tủ đá ở nhiệt độ -80°C. Toàn bộ lipit trong huyết tương được chiết bằng cách sử dụng dung môi Folch. Triglyxerit được phân tách bằng sắc ký lớp mỏng. Bảng dưới đây thể hiện mức triglyxerit của axit palmitic và axit Sn-2 palmitic trong huyết tương của chế phẩm 1 (chế phẩm chứa olein cọ) và chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa). Triglyxerit và axit Sn-2 palmitic trong hạt nhũ trấp của các con lợn được dùng hai chế phẩm này cũng được thể hiện trong bảng.

	Chế phẩm 1: (olein cọ)		Triglyxerit trong huyết tương của lợn được sử dụng chế phẩm 1		Chế phẩm 2: (chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa)		Triglyxerit trong huyết tương của lợn được sử dụng chế phẩm 2		Triglyxerit huyết tương của nhũ nhi được ăn sữa mẹ	
	Tri- glyx erit	Sn-2	Tri- glyxe rit	Sn-2	Tri- glyx erit	Sn-2	Tri- glyxe rit	Sn-2	Tri- glyxe rit	Sn-2
Mức axit palmit ic (%)	23,3	5,8	18,3	10,6	21,4	5,2	18,5	14,4	25	25,5

Như được thể hiện trong bảng trên, triglyxerit huyết tương từ các con lợn được sử dụng sản phẩm dinh dưỡng công thức chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa cao có mức triglyxerit của axit Sn-2 palmitic trong huyết tương cao hơn đáng kể so với các con lợn được sử dụng chế phẩm olein cọ. Tỷ lệ triglyxerit chứa axit palmitic/axit Sn-2 palmitic trong huyết tương bằng khoảng 1,7 và 1,3, tương ứng, cho chế phẩm 1 và 2,

và điều đó cho thấy rằng tỷ lệ này bằng khoảng 1,1 ở nhũ nhi được bú mẹ. Do vậy, số liệu này thể hiện rằng chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa giống sữa mẹ hơn chế phẩm chứa chất béo olein cọ.

Ví dụ 23

Trong ví dụ này, các con lợn trong ví dụ 20 được sử dụng để nghiên cứu tác động của các hệ thống chất béo khác nhau đến mức lutein trong máu.

Huyết tương từ mẫu máu lấy sau khi ăn 1 giờ từ mỗi con lợn được chiết bằng cách sử dụng dung môi của clorofom và metanol theo tỷ lệ 2:1. Dung môi này được loại bỏ và lipid thu được được gộp lại và phân tích lutein bằng cách sử dụng các phương pháp thông thường. Bảng dưới đây thể hiện mức lutein ở các con lợn được dùng chế phẩm 1 (chế phẩm chứa olein cọ), chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa), và chế phẩm 3 (chế phẩm chứa hàm lượng axit palmitic thấp) theo đơn vị μg lutein trong mỗi mg lipid.

	Chế phẩm 1: (olein cọ)	Chế phẩm 2: (chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa)	Chế phẩm 3: (hàm lượng axit palmitic thấp)
Mức lutein	N/A*	0,765 μg	0,539 μg

* Mức lutein trong chế phẩm 1 quá thấp để đo.

Như được thể hiện trong bảng trên, các con lợn được dùng chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có mức hấp thu lutein tăng so với lợn được dùng chế phẩm chứa olein cọ hoặc chứa hàm lượng axit palmitic thấp.

Ví dụ 24

Trong ví dụ này, chế phẩm 2 (chế phẩm chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa) và chế phẩm 3 (chế phẩm chứa axit palmitic thấp) của ví dụ 20 được sử dụng để nghiên cứu tác động của các hệ thống chất béo khác nhau đến nồng độ lutein trong mixen.

Chế phẩm 2 và chế phẩm 3 được hoàn nguyên bằng nước (133g chế phẩm dạng bột trong mỗi 1,0 lít nước), và HCl được bổ sung vào để điều chỉnh độ pH của chế phẩm được hoàn nguyên đến 4,5. Chế phẩm đã hoàn nguyên này được tiêu hóa trong 1

giờ ở nhiệt độ trong phòng bằng cách bổ sung 1,00ml USP pepsin (56mg/ml) vào 40ml chế phẩm đã hoàn nguyên. Độ pH của chế phẩm đã hoàn nguyên được điều chỉnh tới 7,0 sau khi tiêu hóa bằng pepsin, và sau đó hỗn hợp của 28mg amylaza/proteaza tuyến tụy USP, 28mg lipaza tuyến tụy USP, và 108 mg dịch mật được bổ sung vào chế phẩm đã tiêu hóa bằng pepsin. Sản phẩm dinh dưỡng công thức được tiêu hóa tiếp ở nhiệt độ trong phòng trong 2 giờ và ly tâm (31.000g ở 20°C trong 3 giờ). Các chế phẩm đã tiêu hóa tạo ra nút dầu/kem, pha nước, và lớp lắng. Pha nước được rút ra để phân tích lutein của sợi mixen, mà hoạt động như chất mang trong quá trình hấp thu lutein trong lòng ống chứa nước. Bảng dưới đây thể hiện mức lutein trong mixen tính theo mỗi kg chế phẩm đã tiêu hóa.

	Chế phẩm đã tiêu hóa 2: (chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa)	Chế phẩm đã tiêu hóa 3: (có hàm lượng axit palmitic thấp)
Lutein trong mixen (µg)	0,598 µg	0,246 µg

Như được thể hiện trong bảng trên, mức lutein trong mixen được phát hiện trong chế phẩm đã tiêu hóa bao gồm chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa nhiều gấp hai lần lượng lutein trong mixen này được phát hiện trong chế phẩm đã tiêu hóa chứa hàm lượng axit palmitic thấp, vì thế cho thấy rằng việc sử dụng chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa có thể làm tăng sự hấp thu lutein.

Ví dụ 25

Ví dụ này phân tích khả năng làm giảm tỷ lệ bị phân lỏng của chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa.

Ba mươi con chuột đã cai sữa được cho dùng sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng bột dùng cho nhũ nhi dựa trên protein thủy phân, chứa dầu MCT chiếm 30% khối lượng nguồn chất béo để thích nghi trong khoảng thời gian là bốn ngày. Tại thời điểm kết thúc thời gian thích nghi, các con chuột được phân chia ngẫu nhiên vào hai nhóm và được cho dùng chế phẩm đối chứng (sản phẩm dinh dưỡng công thức dạng bột dùng cho nhũ nhi chứa hàm lượng axit palmitic thấp) hoặc chế phẩm thử nghiệm (sản phẩm dinh dưỡng công thức chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa dùng cho nhũ nhi). Profin chất dinh dưỡng của chế phẩm đối chứng và chế phẩm thử nghiệm là giống

nhau. Những con chuột này được tự do ăn và uống nước trong khoảng thời gian năm ngày, và lượng thức ăn đã tiêu thụ và cân nặng được ghi nhận hàng ngày.

Mặc dù không có sự khác biệt đáng kể về mức độ hấp thu thức ăn hoặc mức cân nặng tăng lên giữa hai nhóm, nhưng có sự khác biệt đáng kể về độ rắn của phân. Độ rắn của phân của chuột được tính điểm bằng cách sử dụng hệ thống điểm 0 đến 5 trong hai ngày sau cùng của thời gian cho ăn. Việc tính điểm dựa trên độ đặc và độ rắn của phân dính vào giấy thấm dưới đáy lồng. Điểm số bằng 0 cho biết phân bình thường và điểm số bằng 5 cho biết tiêu chảy lỏng như nước. Như được thể hiện trên Fig. 2, các con chuột được cho dùng chế phẩm đối chứng (chứa dầu MCT) tạo ra phân lỏng hơn so với các con chuột được cho dùng chế phẩm thử nghiệm (chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa).

Ví dụ 26

Trong ví dụ này, khả năng làm giảm tỷ lệ mắc bệnh viêm ruột hoại tử (necrotizing enterocolitis - NEC) của chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa được phân tích.

Lợn sinh non (thời gian thai kỳ 92%) được lấy ra bằng cách mở tử cung được chuyển ngay đến tủ ấp cung cấp oxy (37°C), và ống thông mạch được đặt trong động mạch rốn. Các con lợn này được truyền ba liều thuốc tiêm (4, 6, và 7ml/kg cân nặng) huyết tương từ mẹ thông qua ống thông mạch trong 24 giờ thứ nhất. Dinh dưỡng hoàn toàn ngoài đường tiêu hóa (total parenteral nutrition - TPN) được cung cấp ở tốc độ nằm trong khoảng từ 4 đến 6ml/kg/giờ trong 24 giờ. Sau đó, các con lợn này được nhận ngẫu nhiên chế phẩm đối chứng hoặc chế phẩm PDF ở tốc độ 5ml/kg/giờ qua ống thông miệng - dạ dày. Chế phẩm đối chứng và chế phẩm PDF giống nhau ngoại trừ hệ thống chất béo. Cụ thể, hệ thống chất béo trong chế phẩm đối chứng bao gồm dầu thực vật, và hệ thống chất béo trong chế phẩm PDF bao gồm 30% khối lượng monoglycerol palmitat, 20% khối lượng axit béo trong đậu nành, 26% khối lượng dầu cây rum giàu oleic, 14% khối lượng dầu dừa, và 10% khối lượng tributyrin. Cả chế phẩm đối chứng và chế phẩm PDF đều chứa 100g protein, 47g chất béo, và 50g xirô ngô trong mỗi lít chế phẩm. Các con lợn này bị giết sau 36 giờ được cho dùng qua đường tiêu hóa và được mổ xác để đánh giá độ nghiêm trọng của tổn thương NEC

bằng cách sử dụng hệ thống tính điểm 1 đến 5 với điểm bằng 1 cho biết không có dấu hiệu NEC. Các kết quả được thể hiện trong bảng dưới đây.

	Nhóm 1		Nhóm 2	
	Chế phẩm đối chứng (n=5)	Chế phẩm PDF (n=3)	Chế phẩm đối chứng (n=5)	Chế phẩm PDF (n=3)
Chết sớm do NEC	2	0	3	1
NEC được phát hiện khi mổ xác	2	1	0	0
Tổng NEC	4	1	3	1

Như được thể hiện trong bảng trên, 5 trong số 10 con lợn (50%) được cho dùng chế phẩm đối chứng bị chết do NEC trước khi kết thúc khoảng thời gian được cho dùng qua đường tiêu hóa, nhưng chỉ 1 trong số 6 con lợn (16,7%) được cho dùng chế phẩm PDF bị chết do NEC trước khi kết thúc khoảng thời gian cho dùng qua đường tiêu hóa. Ngoài ra, 7 trong số 10 con lợn (70%) được dùng chế phẩm đối chứng được xác định là có NEC khi kết thúc khoảng thời gian được cho dùng qua đường tiêu hóa, trong khi chỉ có 2 trong số 6 con lợn (33%) được cho dùng chế phẩm PDF được xác định có NEC khi kết thúc khoảng thời gian tiêu thụ qua đường tiêu hóa. Vì thế, có thể kết luận rằng bằng cách thay thế hệ thống chất béo từ dầu thực vật bằng hệ thống chất béo chứa chất béo đã xử lý để dễ tiêu hóa, thì tỷ lệ mắc NEC có thể giảm xuống.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Sản phẩm dinh dưỡng chứa protein, hydrat cacbon, và hệ thống chất béo, trong đó hệ thống chất béo này bao gồm từ khoảng 10% khối lượng đến khoảng 60% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no, trong đó sản phẩm dinh dưỡng này được chọn từ nhũ tương lỏng hoặc bột có thể hoàn nguyên thành nhũ tương lỏng.
2. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó hệ thống chất béo chứa từ khoảng 10% khối lượng đến khoảng 40% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no.
3. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó hệ thống chất béo chứa từ khoảng 15% khối lượng đến khoảng 30% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no.
4. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó thành phần axit béo tự do không no là ở dạng được chọn từ nhóm bao gồm muối canxi của axit béo, muối magie của axit béo và hỗn hợp của chúng.
5. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó thành phần axit béo tự do không no chứa ít hơn 15% khối lượng axit béo no với chiều dài mạch lớn hơn 14 nguyên tử cacbon.
6. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó thành phần axit béo tự do không no thu được từ dầu thực vật.
7. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 6, trong đó dầu thực vật được chọn từ nhóm bao gồm dầu oliu, dầu cây cải dầu, dầu ngô, dầu đậu nành, và hỗn hợp của chúng.
8. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 7, trong đó dầu thực vật là dầu đậu nành.
9. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó thành phần axit béo tự do không no thu được từ nhựa cây.
10. Sản phẩm dinh dưỡng theo điểm 1, trong đó thành phần axit béo tự do không no được cắt phân đoạn từ mỡ động vật.
11. Sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi chứa protein, hydrat cacbon, và hệ thống chất béo, hệ thống chất béo này bao gồm từ khoảng 10% khối lượng đến

khoảng 60% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no, trong đó sản phẩm dinh dưỡng công thức này được chọn từ nhũ tương lỏng hoặc bột có thể hoàn nguyên thành nhũ tương lỏng.

12. Sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi theo điểm 11, trong đó hệ thống chất béo bao gồm từ khoảng 10% khối lượng đến khoảng 40% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no.

13. Sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi theo điểm 11, trong đó hệ thống chất béo bao gồm từ khoảng 15% khối lượng đến khoảng 30% khối lượng là thành phần axit béo tự do không no.

14. Sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi theo điểm 11, trong đó thành phần axit béo tự do không no ở dạng được chọn từ nhóm bao gồm muối canxi của axit béo, muối magie của axit béo và hỗn hợp của chúng.

15. Sản phẩm dinh dưỡng công thức dùng cho nhũ nhi theo điểm 11, trong đó thành phần axit béo tự do không no thu được từ dầu thực vật.

1/2

FIG. 1A

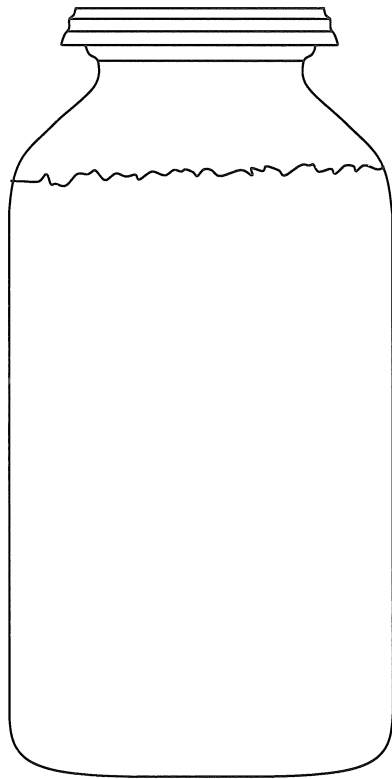


FIG. 1B

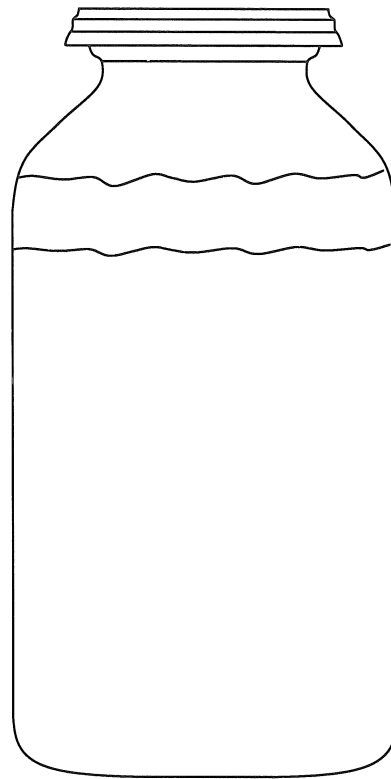


FIG. 2

