



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

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0026028

(51)⁷ A23C 9/152; A23C 9/16; A23C 9/158

(13) B

(21) 1-2014-03707

(22) 24/05/2013

(86) PCT/CN2013/076225 24/05/2013

(87) WO/2013/174306 A1 28/11/2013

(30) 201210169746.6 24/05/2012 CN

(45) 26/10/2020 391

(43) 25/03/2015 324A

(73) ZHEJIANG CANOBANK HEALTH PRODUCT CO., LTD. (CN)

No. 568, Binkang Road, Binjiang District, Hangzhou City, Zhejiang 310052, China

(72) SHAO, Shengrong (CN); HU, Gangliang (CN); LV, Qingzhong (CN); SUN, Jun (CN); WU, Zhiyue (CN); XIE, Liangmei (CN).

(74) Công ty TNHH Trường Xuân (AGELESS CO.,LTD.)

(54) BỘT SỮA CÔNG THỨC CHO TRẺ SƠ SINH

(57) Sáng chế đề cập đến bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh có khả năng phòng ngừa và giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh và phương pháp sản xuất bột sữa này. Bột sữa công thức chứa các thành phần như dầu thực vật, sữa tươi, bột whey, bột lactoza, bột whey protein, oligosacarit, vitamin phức và khoáng chất phức, trong đó lactoferin và vitamin C, hoặc theo cách khác, nguồn chất sắt (được tính theo sắt), lactoferin và vitamin C được duy trì ở tỷ khối thích hợp, và bột sữa công thức của sáng chế thu được bằng cách tiến hành trộn, đồng nhất, làm mát, cô đặc và sấy phun, đóng gói hoặc trực tiếp sử dụng phương pháp trộn từng bước. Bột sữa công thức chứa lượng thích hợp vitamin C và lactoferin, cũng như là lượng thích hợp nguồn chất sắt cũng được đề xuất, và ba chất này được kết hợp theo tỷ lệ thích hợp, sao cho chế phẩm của ba loại chất có tác dụng hiệp đồng, và tỷ lệ hấp thụ và sử dụng sắt tăng lên đáng kể, do đó không chỉ đạt được hiệu quả bổ sung sắt mong muốn, mà còn phòng ngừa và giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến lĩnh vực chế biến sữa, và cụ thể là đề cập đến bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh có khả năng phòng ngừa và giảm thiểu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh và phương pháp sản xuất bột sữa này.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Sắt là một loại yếu tố vi lượng thiết yếu nhiều nhất trong cơ thể người, và có trong nhiều chức năng sinh học, như sự trao đổi chất, sản xuất tế bào hồng cầu, phân chia tế bào và tương tự. Tuy nhiên, sự thiếu hụt sắt là một trong những vấn đề về dinh dưỡng quan trọng nhất trên thế giới, đặc biệt là ở những nước đang phát triển, và thiếu hụt sắt là nguyên nhân quan trọng dẫn đến sự xuất hiện của việc thiếu máu.

Vào năm 1928, Mackay lần đầu tiên chứng tỏ rằng sự thiếu sắt là nguyên nhân của sự thiếu máu phổ biến ở trẻ sơ sinh; năm 1982, Bunge lưu ý rằng trẻ sơ sinh dễ bị thiếu sắt. Tỷ lệ thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh ở Trung Quốc đã tăng cao. Theo "Prevalence investigation of iron deficiency in children in China", được công bố trên Chinese Journal of Pediatrics năm 2008, tỷ lệ thiếu sắt nhìn chung ở trẻ em 7 tháng tuổi đến 7 tuổi là 40,3%, và tỷ lệ thiếu máu do thiếu sắt là 7,8%. Trong số chúng, tỷ lệ thiếu sắt và thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh lần lượt cao bằng 44,7% và 20,5%. Tỷ lệ thiếu máu ở trẻ dùng thức ăn nhân tạo dường như gấp hai lần so với trẻ bú mẹ.

Thiếu máu do thiếu sắt có thể ảnh hưởng đến thói quen và sự phát triển trí tuệ ở trẻ sơ sinh, do đó làm giảm mức độ phát triển thị lực và thính lực cũng như là khả năng học tập; dị thực xuất hiện ở một số trẻ sơ sinh, như trẻ thích ăn đất, phấn và nguyên liệu bất thường khác. Ngoài ra, khi trẻ sơ sinh bị thiếu sắt, số lượng tế bào não của trẻ sơ sinh sẽ giảm hoặc chức năng của nó bị suy yếu, và thiếu máu dẫn đến không đủ lượng oxy vận chuyển, cũng như giảm oxy huyết trong tế bào não và các cơ quan khác, nên tình trạng thiếu sắt có thể ảnh hưởng đến sự phát triển trí tuệ của trẻ. Do đó, giảm thiểu tình trạng thiếu sắt ở trẻ sơ sinh trở thành một trong những nghiên cứu dinh dưỡng chính trên thế giới.

Như đã biết, trẻ em bú sữa mẹ ít mắc bệnh thiếu máu. Sữa mẹ chứa nhiều loại dưỡng chất cần thiết cho trẻ sơ sinh trong sự sinh trưởng và phát triển. Mặc dù sữa mẹ chứa lượng nhỏ sắt, nhưng nó đủ cho nhu cầu của trẻ bởi vì tỷ lệ hấp thụ sắt cao. Tỷ lệ hấp thụ sắt trong sữa mẹ (50-75%) cao hơn nhiều so với bột sữa được cung cấp sắt tăng cường (khoảng 4%).

Hợp chất bổ sung sắt thường được sử dụng trong bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh có trên thị trường là sắt không chứa hem, nhưng tỷ lệ hấp thụ của sắt không chứa hem chỉ 2,57%. Mặc dù trong trường hợp thiếu sắt ở cơ thể, sự tỷ lệ hấp thụ sẽ tăng nhẹ, nhưng vẫn rất thấp. Theo sự điều tra nghiên cứu, thấy rằng sự hấp thụ sắt trong khẩu phần ăn ở phần đông thường cao hơn RDA (AI), nhưng hiện tượng thiếu sắt ở cơ thể, bao gồm sự thiếu máu do thiếu sắt và hemoglobin thấp hơn so với mức bình thường là rất phổ biến, điều này phần lớn là vì bột sữa công thức và thực phẩm bổ sung khác chứa photphat, cacbonat, axit phytic, axit oxalic, axit tanic và tương tự, nó có thể tạo ra muối không hòa tan của sắt, và tác động đến sự hấp thụ sắt. Thậm chí nếu một lượng nhỏ hợp chất trên tồn tại, sự ức chế việc hấp thụ sắt khá nghiêm trọng. Ngoài ra, bột sữa chứa nhiều thành phần ức chế ở nồng độ cao (như canxi và photphat), và không có thành phần tăng cường sự hấp thụ sắt (như vitamin C, lactoza, lactoferin và tương tự), hoặc tỷ lệ của mỗi thành phần không thích hợp.

Mặc dù một số nhà sản xuất bột sữa công thức đã bắt đầu chú ý đến vấn đề thiếu sắt hoặc thiếu máu ở trẻ sơ sinh sự, hầu hết họ mong muốn giải quyết sự hấp thụ sắt kém ở trẻ sơ sinh bằng cách tăng lượng sắt bổ sung hoặc tăng quá lượng vitamin C bổ sung. Theo cách khác, thừa sắt sẽ dẫn đến mất cân bằng trao đổi chất của kẽm, đồng và các nguyên tố vi lượng khác trong cơ thể, dẫn đến mất sự ngon miệng, chứng chán ăn, chậm tăng trưởng, huyết áp thấp, cholesterol bất thường ở trẻ sơ sinh, do đó tăng nguy cơ gây ra bệnh tim; theo cách khác, thừa sự lắng tụ sắt có thể làm lão hóa cơ thể và xuất hiện bệnh dịch, do đó dẫn đến tổn thương cơ thể; ngoài ra, thừa vitamin C sẽ gây ra sự không ổn định về chất lượng bột sữa, và độ axit của nó cũng sẽ quá cao sau khi được chế biến, dẫn đến sự phá hủy dưỡng chất khác, v.v. Do đó, không cách nào trong số chúng có thể cải thiện tình trạng thiếu sắt hiện tại ở trẻ sơ sinh.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là tạo ra bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh cũng như phương pháp sản xuất bột sữa này, để phòng ngừa và làm giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh.

Sáng chế đạt được bằng các giải pháp kỹ thuật sau:

Sáng chế đề xuất bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 5-20 phần dầu ăn, 187-427 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 20-35 phần bột whey, 12,23-21,753 phần lactoza, 2-4 phần bột protein whey, 1,5-2,5 phần oligosacarit, 0,15-0,2 phần vitamin phức, 0,35-0,6 phần khoáng chất phức, 1-1,5 phần các dưỡng chất khác được phép trong bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, 0,02-0,1 phần lactoferin, và vitamin C, trong đó tỷ lệ khối lượng lactoferin với vitamin C là 1:3 đến 1:1.

Mô tả chi tiết sáng chế

Sáng chế đề xuất bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 25-35 phần bột chất béo thực vật, 30-42,5 phần sữa bột, 21,5-30 phần bột whey, 1,096-8,93 phần sirô glucoza rắn, 2-4 phần bột protein whey, 1,5-2,5 phần oligosacarit, 0,15-0,2 phần vitamin phức, 0,35-0,6 phần khoáng chất phức, 1-1,5 phần các dưỡng chất khác được phép trong bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, 0,02-0,1 phần lactoferin và, vitamin C, trong đó tỷ lệ khối lượng của lactoferin với vitamin C là 1:3 đến 1:1.

Theo phương án được ưu tiên, khoáng chất phức bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh chứa nguồn chất sắt, và tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt (được tính theo sắt): lactoferin : vitamin C là 1 : 10 : 25 đến 1 : 8 : 10.

Theo phương án được ưu tiên khác, tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt (được tính theo sắt): lactoferin : vitamin C là 1 : 10 : 15.

Theo phương án được ưu tiên khác nữa, lượng nguồn chất sắt (được tính theo sắt) được bổ sung trong 100 phần bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh là 0,004-0,008 phần.

Theo phương án được ưu tiên khác, Fe^{2+} : Fe^{3+} có trong nguồn chất sắt là 2 : 3 (theo mol).

Sáng chế đề xuất phương pháp sản xuất bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, bao gồm các bước sau:

(1) trộn và khuấy đều thực vật, sữa tươi, bột whey, lactoza, protein whey, oligosacarit cho đến khi được hòa tan hoàn toàn, để điều chế dung dịch trộn, nhiệt độ của nó là 40-50°C;

(2) đồng nhất dung dịch được trộn bằng cách sử dụng máy đồng nhất áp suất cao ở 15-20MPa, trong nhiệt độ được điều chỉnh ở 40-50°C;

(3) làm mát dung dịch được trộn đến 10°C hoặc thấp hơn, và bảo quản tạm thời trong không quá 12 giờ;

(4) cô đặc và sấy phun dung dịch được trộn để thu được bột nền dạng bột, trong đó trong suốt quy trình sấy phun, nhiệt độ không khí cấp vào là 150-170°C, và nhiệt độ không khí ra là 80-90°C;

(5) bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin và dưỡng chất, và trộn đều;

(6) đóng gói.

Theo phương pháp sản xuất được ưu tiên, trong suốt quy trình trộn ở bước (5) nêu trên, nguồn chất sắt còn được bổ sung theo tỷ lệ đã nêu trên.

Sáng chế đề xuất phương pháp khác sản xuất bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, bao gồm các bước sau:

(1) trộn vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, dưỡng chất khác nêu trên và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong 10-15 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Sáng chế có ít nhất một ưu điểm sau:

Bột sữa công thức chứa lượng vitamin C và lactoferin thích hợp, cũng như là lượng thích hợp nguồn chất sắt như được đề xuất thêm, và ba chất này được kết hợp theo tỷ lệ thích hợp, sao cho ba chất có hiệu quả hiệp đồng, và tỷ lệ hấp thu và sử dụng

sắt tăng đột ngột, do đó không chỉ đạt được hiệu quả bổ sung sắt mong muốn, mà còn phòng ngừa và giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt ở trẻ sơ sinh.

Nên lưu ý rằng vitamin C, hợp chất sắt (nguồn chất sắt) và lactoferin được bổ sung vào sáng chế này là chế phẩm hiệp đồng, chúng ở phạm vi tỷ lệ tốt nhất thu được sau thử nghiệm và kiểm tra lớn, và hiệu quả của nó không chỉ đơn giản là sự tổng hợp của từng hợp chất riêng lẻ, nhưng là sự kết hợp hiệp đồng của chúng.

Ví dụ thực hiện sáng chế:

Ví dụ 1

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 20 phần dầu ăn, 187 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 35 phần bột whey, 4 phần bột protein whey, 16,173 phần lactoza, 2,5 phần oligosacarit, 0,35 phần khoáng chất phức, 0,14 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1 phần dưỡng chất, 0,02 phần lactoferin và 0,06 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) khuấy dầu thực vật, sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), bột whey, lactoza, bột whey protein, oligosacarit cho đến khi được hòa tan hoàn toàn, để điều chế dung dịch trộn, trong đó nhiệt độ được điều chỉnh ở 40°C;

(2) đồng nhất dung dịch trộn trên sử dụng máy đồng nhất áp suất cao ở 20MPa, trong khi nhiệt độ được điều chỉnh ở 50°C;

(3) làm mát dung dịch được trộn đến 10°C hoặc thấp hơn, và bảo quản tạm thời trong 12 giờ;

(4) cô đặc và sấy phun dung dịch được trộn để thu được bột nền dạng bột, trong đó trong suốt quy trình sấy phun, nhiệt độ không khí cấp vào là 150°C, và nhiệt độ không khí ra là 90°C;

(5) bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, vitamin C và dưỡng chất, và trộn đều;

(6) đóng gói, để thu được thành phẩm.

Ví dụ 2

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 5 phần dầu ăn, 427 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 20 phần bột whey, 2 phần bột protein whey, 21,753 phần lactoza, 1,5 phần oligosacarit, 0,567 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,05 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,5 phần dưỡng chất, 0,033 phần sắt gluconat (chứa 12% sắt), 0,10 phần lactoferin và 0,10 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) khuấy dầu thực vật, sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), bột whey, lactoza, bột whey protein, oligosacarit cho đến khi được hòa tan hoàn toàn, để điều chế dung dịch trộn, trong đó nhiệt độ là 50°C;

(2) đồng nhất dung dịch trộn trên sử dụng máy đồng nhất áp suất cao ở 15MPa, trong khi nhiệt độ được điều chỉnh ở 40°C;

(3) làm mát dung dịch được trộn đến 10°C hoặc thấp hơn, và bảo quản tạm thời trong 11 giờ;

(4) cô đặc và sấy phun dung dịch được trộn để thu được bột nền dạng bột, trong đó trong suốt quy trình sấy phun, nhiệt độ không khí cấp vào là 170°C, và nhiệt độ không khí ra là 80°C;

(5) bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, sắt gluconat (chứa 12% sắt), vitamin C và dưỡng chất, và trộn đều;

(6) đóng gói, để thu được thành phẩm.

Thí nghiệm trên động vật về việc giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt

Động vật thí nghiệm: chuột SD thí nghiệm, trọng lượng 180-210g, một nửa giống đực và một nửa cái, được lấy máu trước khi làm mẫu, để xác định giá trị bình thường của tế bào máu. 5 chuột đực và 5 chuột cái được giữ làm đối chứng bình thường, chúng được cho ăn bằng thức ăn gia súc thông thường, trong khi những con chuột khác được sử dụng để tạo mẫu thiếu máu do thiếu sắt. Việc tạo mẫu thiếu máu do thiếu sắt: Chuột đực cho ăn thức ăn gia súc có lượng sắt thấp, và kèm theo là lấy máu ở

đuôi 5 ngày một lần, lượng máu là 0,4 ml mỗi lần. Số lượng chuột đực và chuột cái bằng nhau được xếp riêng rẽ trong lồng nhựa phủ bằng lưới thép không rỉ, và lấy thức ăn tự do. Sau 20 ngày, máu được lấy từ động vật làm mẫu, và thành phần Hb và sắt trong máu tổng số được xác định. 40 động vật làm mẫu (một nửa đực và một nửa cái) với Hb thấp hơn 90 g/L được lấy ra, và được chia ngẫu nhiên thành bốn nhóm: nhóm đối chứng, nhóm mẫu 1 (không có lactoferin), nhóm mẫu 2 (không có vitamin C) và nhóm mẫu 3, n=10.

Phương pháp thí nghiệm: chuột đực cho ăn một lần một ngày với lượng 15% trọng lượng cơ thể của nó, uống nước cất tự do và ăn thức ăn gia súc thông thường trong 30 ngày. Hàm lượng Hb và RBC trong máu động vật trong mỗi nhóm được ghi trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn; nhóm đối chứng được ăn thức ăn gia súc thông thường; nhóm đối chứng mô hình vẫn được ăn với thức ăn gia súc có lượng sắt thấp; nhóm mẫu 1 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này nhưng không có lactoferin; nhóm mẫu 2 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này nhưng không có vitamin C; nhóm mẫu 3 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này.

Kết quả:

Bảng 1: Kết quả đo RBC và Hb trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn ($\bar{x} \pm s$)

Nhóm	RBC ($\cdot 10^{12}/L$)			Hb(g/L)		
	trước khi tạo mẫu	sau khi tạo mẫu	sau khi ăn	trước khi tạo mẫu	sau khi tạo mẫu	sau khi ăn
Nhóm đối chứng thường	6,36 $\pm$ 0,40	6,4 $\pm$ 0,41	6,42 $\pm$ 0,45	122,7 $\pm$ 6,6	121,5 $\pm$ 4,9	122,5 $\pm$ 5,6
Nhóm mẫu	6,39 $\pm$ 0,39	5,1 $\pm$ 0,43	5,18 $\pm$ 0,45	121,5 $\pm$ 7,6	77,5 $\pm$ 5,5	76,5 $\pm$ 5,9
Nhóm	6,40 $\pm$ 0,41	5,4 $\pm$ 0,45	6,89 $\pm$ 0,52*	122,5 $\pm$ 7,1	79,0 $\pm$ 6,1	122,8 $\pm$ 5,5*

mẫu 1						
Nhóm mẫu 2	6,35±0,42	5,3±0,42	7,02±0,49*	121,5±6,2	78,7±6,2	123,5±5,1*
Nhóm mẫu 3	6,38±0,41	5,3±0,44	7,30±0,51**	123,9±6,7	79,1±6,5	138,1±5,3**

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm mẫu, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với các nhóm mẫu 1 và 2, $P < 0,05$

Từ kết quả trong bảng 1, có thể biết rằng sau khi ăn động vật mẫu với các mẫu khác nhau trong 3 tuần, sự hồi phục RBC và Hb của chuột trong các nhóm mẫu 1, 2 và 3 được tăng cường rõ ràng với sự khác biệt đáng kể, so với kết quả ở nhóm đối chứng; và sự phục hồi này của chuột trong nhóm mẫu 3 cũng có sự khác biệt đáng kể so với ở các nhóm mẫu 1 và 2. Điều này minh chứng rằng với hiệu quả giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt, bột sữa công thức chứa lactoferin và vitamin C ở tỷ lệ nhất định tốt hơn bột sữa công thức chỉ chứa lactoferin hoặc vitamin C.

Ví dụ 3

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 6 phần dầu ăn, 400 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 22 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 21,699 phần lactoza, 1,8 phần oligosacarit, 0,5 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,075 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,5 phần dưỡng chất, 0,10 phần lactoferin, 0,125 phần vitamin C và 0,104 phần sắt gluconat (chứa 12% sắt).

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) khuấy dầu thực vật, sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), bột whey, lactoza, bột whey protein, oligosacarit cho đến khi được hòa tan hoàn toàn, để điều chế dung dịch trộn, trong đó nhiệt độ là 45°C;

(2) đồng nhất dung dịch trộn trên bằng cách sử dụng máy đồng nhất áp suất cao ở 18MPa, trong khi nhiệt độ được điều chỉnh ở 45°C;

(3) làm mát dung dịch được trộn xuống 10°C hoặc thấp hơn, và bảo quản tạm thời trong không quá 12 giờ;

(4) cô đặc và sấy phun dung dịch được trộn để thu được bột nền dạng bột, trong đó trong suốt quy trình sấy phun, nhiệt độ không khí cấp vào là 160°C, và nhiệt độ không khí ra là 85°C;

(5) bổ sung vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), vitamin C, sắt gluconat (chứa 12% sắt), lactoferin và đường chất, và trộn đều;

(6) đóng gói, để thu được thành phẩm.

Thử nghiệm lâm sàng về sự giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt

Đối tượng thử nghiệm: 90 trường hợp bệnh nhân là trẻ em được chẩn đoán lâm sàng là mắc thiếu máu do thiếu sắt được chọn bằng cách sử dụng phương pháp tạo nhóm theo cách lấy mẫu ngẫu nhiên, và được chia thành 3 nhóm (chế độ ăn chung, bột sữa công thức thông thường, bột sữa công thức của ví dụ 3), $n=30$. Bệnh nhân là trẻ em là 0,5-1,5 tuổi, và sự khác nhau về thông tin lâm sàng của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm là không có ý nghĩa về mặt thống kê ($P > 0,05$).

Phương pháp: Nhóm 1 được cho ăn chế độ ăn chung; Nhóm 2 được ăn bột sữa công thức của thương hiệu khác (được sản xuất bằng quy trình ướt); Nhóm 3 được ăn bột sữa công thức được sản xuất bằng ví dụ này. Hb của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm được đo sau hai tháng, để đánh giá hiệu quả giảm thiểu (khi hemoglobin tăng và tăng trung bình $\geq 15\text{g/L}$, nó được đánh giá là có hiệu quả), và phân tích ngược tỷ lệ phản ứng bất lợi.

Kết quả: Thông tin và dữ liệu lâm sàng của bệnh nhân là trẻ em được phân tích bằng cách sử dụng phần mềm thống kê, và được xem là có ý nghĩa về mặt thống kê khi $P < 0,05$. Như thấy trong Bảng 2, hội chứng thiếu máu của bệnh nhân là trẻ em với bệnh thiếu máu không thể thay đổi bằng chế độ ăn chung, hiệu quả giảm thiểu hội chứng thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân là trẻ em trong Nhóm 3 tốt hơn so với ở bệnh nhân là trẻ em trong hai nhóm khác, và sự khác biệt của chúng có ý nghĩa thống kê ($P < 0,05$); hiệu quả giảm thiểu của bột sữa công thức của ví dụ này tốt hơn so với bột sữa công thức thông thường, và sự khác nhau giữa chúng có ý nghĩa về mặt thống

kê ($P < 0,05$); tỷ lệ phản ứng bất lợi của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm lần lượt là 0,0%, 3,3% và 3,3%, và sự khác nhau của chúng không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Xem Bảng 2 và Bảng 3.

Bảng 2: So sánh hiệu quả xử lý [n (%)]

Nhóm	Số trường hợp (n)	Hb (g/L)		Hiệu quả tổng thể	Không hiệu quả
		Trước khi ăn	Sau khi ăn		
Nhóm 1	30	93,7±5,2	91,7±4,5	4	26
Nhóm 2	30	93,5±5,6	103,5±5,2*	14*	16
Nhóm 3	30	93,4±5,8	123,2±5,1**	23**	7

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm đối chứng, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với các nhóm 1 và 2, $P < 0,05$

Bảng 3 So sánh về phản ứng bất lợi [n (%)]

Nhóm	Số trường hợp (n)	Nôn	Tiêu chảy	Chứng táo bón	Không ngon miệng	Dị ứng
Nhóm 1	30	0	0	0	0	0
Nhóm 2	30	0	0	0	1	0
Nhóm 3	30	0	0	1	0	0

Lưu ý: $P > 0,05$

Ví dụ 4

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 10 phần dầu ăn, 325 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 28 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 18,827 phần lactoza, 2,0 phần oligosacarit, 0,52 phần khoáng chất phức, 0,014 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,3 phần dưỡng chất, 0,088 phần lactoferin, 0,176 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh giống với ví dụ 1.

Ví dụ 5

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 10 phần dầu ăn, 325 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 28 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 18,822 phần lactoza, 2,0 phần oligosacarit, 0,48 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,013 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,3 phần dưỡng chất, 0,10 phần lactoferin, 0,167 phần vitamin C, 0,043 phần sắt lactat (chứa 19,4% sắt).

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh dường như giống với phương pháp trong ví dụ 2, ngoại trừ bước (5), bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, sắt lactat (chứa 19,4% sắt), vitamin C và dưỡng chất, và trộn đều.

Ví dụ 6

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 12 phần dầu ăn, 350 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 30 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 12,23 phần lactoza, 2,0 phần oligosacarit, 0,475 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,045 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,2 phần dưỡng chất, 0,025 phần sắt sulfat (chứa 20% sắt), 0,05 phần lactoferin, 0,125 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh dường như giống với phương pháp ví dụ 5, ngoại trừ bước (5), bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, sắt sulfat (chứa 20% sắt), vitamin C và dưỡng chất, và trộn đều.

Ví dụ 7

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 12 phần dầu ăn, 350 phần sữa tươi (chứa 11,1% nguyên liệu khô), 30 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 12,2 phần lactoza, 2,0 phần oligosacarit, 0,475 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,095 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,2 phần dưỡng chất, 0,03 phần sắt sulfat (chứa 20% sắt), 0,06 phần lactoferin và 0,09 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh giống với các bước trong ví dụ 6.

Ví dụ 8

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 30 phần bột chất béo thực vật, 40 phần sữa bột tách bơ, 13 phần bột whey, 4 phần bột protein whey, 8,93 phần sirô glucoza lỏng, 2,5 phần oligosacarit, 0,35 phần khoáng chất phức, 0,14 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1 phần dưỡng chất, 0,02 phần lactoferin, và 0,06 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức, lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp của sữa bột trong máy trộn trong vòng 10 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Thử nghiệm ở động vật về giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt

Mẫu động vật thiếu sắt được chuẩn bị theo sơ đồ nghiên cứu thử nghiệm động vật và phương pháp của ví dụ 2, 40 động vật tạo mẫu (một nửa đực và một nửa cái) với Hb dưới 90 g/L được lấy, và được chia ngẫu nhiên thành bốn nhóm: nhóm đối chứng mô hình, nhóm mẫu 1 (không có lactoferin), nhóm mẫu 2 (không có vitamin C) và nhóm mẫu 3 (ví dụ này), n=10.

Phương pháp thử nghiệm: chuột được cho ăn một lần một ngày với lượng bằng 15% trọng lượng cơ thể chúng, uống nước cất tự do và ăn thức ăn gia súc thông thường trong 30 ngày. Hàm lượng Hb và RBC trong máu động vật mỗi nhóm được ghi lại trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn; nhóm đối chứng mô hình vẫn được ăn thức ăn gia súc có hàm lượng sắt thấp; nhóm mẫu 1 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này nhưng không có lactoferin; nhóm mẫu 2 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này nhưng không có vitamin C; nhóm mẫu 3 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ này.

Kết quả:

Bảng 4: Kết quả đo RBC và Hb trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn

$(\bar{x} \pm s)$

Nhóm	RBC ($\cdot 10^{12}/L$)			Hb(g/L)		
	Trước khi tạo mẫu	Sau khi tạo mẫu	Sau khi ăn	Trước khi tạo mẫu	Sau khi tạo mẫu	Sau khi ăn
Nhóm mẫu	6,54 $\pm$ 0,4 0	5,6 $\pm$ 0,45	5,85 $\pm$ 0,45	127,5 $\pm$ 11, 0	78,5 $\pm$ 5,8	79,5 $\pm$ 9,8
Nhóm mẫu 1	6,54 $\pm$ 0,3 9	5,5 $\pm$ 0,49	6,92 $\pm$ 0,50*	127,5 $\pm$ 11, 0	78,0 $\pm$ 7,1	132,8 $\pm$ 9,3*
Nhóm mẫu 2	6,55 $\pm$ 0,4 1	5,2 $\pm$ 0,51	7,10 $\pm$ 0,52*	126,5 $\pm$ 11, 2	78,5 $\pm$ 7,2	133,5 $\pm$ 9,1*
Nhóm mẫu 3	6,52 $\pm$ 0,4 2	5,4 $\pm$ 0,46	7,29 $\pm$ 0,53**	126,9 $\pm$ 10, 9	78,3 $\pm$ 7,5	145,1 $\pm$ 9,5**

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm đối chứng, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với các nhóm mẫu 1 và 2, $P < 0,05$

Từ kết quả trong bảng 4, có thể biết rằng sau khi ăn động vật mẫu với các mẫu khác nhau trong 30 ngày, sự phục hồi RBC và Hb của chuột trong các nhóm mẫu 1, 2 và 3 đã tăng rõ ràng với sự khác biệt đáng kể so với nhóm đối chứng, và cao hơn nhóm đối chứng; sự phục hồi này của chuột trong nhóm mẫu 3 cũng khác biệt đáng kể so với các nhóm mẫu 1 và 2. Điều này minh chứng rằng với hiệu quả tăng cường hấp thụ sắt, bột sữa công thức chứa chế phẩm tăng cường hấp thụ sắt tốt hơn đáng kể so với bột sữa công thức chỉ được cung cấp lactoferin hoặc chỉ vitamin C.

Ví dụ 9

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 25 phần bột chất béo thực vật, 28 phần sữa bột tách bơ, 14,5 phần sữa bột tổng thể, 21,5 phần bột whey, 2 phần bột protein whey, 1,5 phần oligosacarit, 5,15 phần sirô glucoza rắn, 0,567 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,05 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,5 phần dưỡng chất, 0,10 phần lactoferin, 0,10 phần vitamin C và 0,033 phần sắt gluconat (chứa 12% sắt).

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong vòng 15 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Ví dụ 10

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (theo trọng lượng): 35 phần bột chất béo thực vật (chứa 45% lactoza), 30 phần sữa bột tách bơ, 26 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 2,5 phần oligosacarit, 1,096 phần sirô glucoza rắn, 0,5 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,075 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,5 phần dưỡng chất, 0,10 phần lactoferin, 0,125 phần vitamin C và 0,104 phần sắt gluconat (chứa 12% sắt).

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong vòng 12 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Ví dụ 11

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 35 phần bột chất béo thực vật, 30 phần sữa bột tách bơ, 26 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 1,5 phần oligosacarit, 2,402 phần sirô glucoza rắn, 0,52 phần khoáng chất phức, 0,014 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,3 phần dưỡng chất, 0,088 phần lactoferin và 0,176 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh giống các bước trong ví dụ 8.

Ví dụ 12

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 25 phần bột chất béo thực vật, 28 phần sữa bột tách bơ, 21,5 phần bột whey, 14,5 phần sữa bột tổng thể, 2 phần bột protein whey, 2,0 phần oligosacarit, 4,897 phần sirô glucoza rắn, 0,48 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,013 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,3 phần dưỡng chất, 0,10 phần lactoferin, 0,167 phần vitamin C và 0,043 phần sắt lactat (chứa 19,4% sắt).

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong vòng 10 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Ví dụ 13

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 28 phần bột chất béo thực vật, 30 phần sữa bột tổng thể, 30 phần bột whey, 4 phần bột protein whey, 4,08 phần sirô glucoza rắn, 2,0 phần oligosacarit, 0,475 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,045 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1,2 phần dưỡng chất, 0,025 phần sắt sulfat (chứa 20% sắt), 0,05 phần lactoferin và 0,125 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp bột sữa trong máy trộn trong vòng 15 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Thử nghiệm lâm sàng về sự giảm thiểu tình trạng thiếu máu do thiếu sắt

Đối tượng thử nghiệm: 60 trường hợp bệnh nhân là trẻ em được chẩn đoán lâm sàng mắc thiếu máu do thiếu sắt được chọn bằng cách sử dụng phương pháp tạo nhóm theo cách lấy mẫu ngẫu nhiên, và được chia thành 3 nhóm (chế độ ăn chung, bột sữa công thức khác, bột sữa công thức của ví dụ này), $n=20$. Bệnh nhân là trẻ em 1-3 tuổi, và sự khác nhau về thông tin lâm sàng của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm không có ý nghĩa về mặt thống kê ($P > 0,05$).

Phương pháp: Nhóm 1 được cho ăn với chế độ ăn chung; Nhóm 2 được ăn bột sữa công thức nhãn hiệu khác (được sản xuất bằng quy trình khô); Nhóm 3 được ăn bột sữa công thức được sản xuất bằng ví dụ này. Hb của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm được đo sau hai tháng, để đánh giá hiệu quả giảm thiểu (khi hemoglobin tăng và tăng trung bình $\geq 15\text{g/L}$, nó được đánh giá là có hiệu quả), và phân tích ngược tỷ lệ phản ứng bất lợi.

Kết quả: thông tin và dữ liệu lâm sàng của bệnh nhân là trẻ em được phân tích bằng cách sử dụng phần mềm thống kê, và cho rằng có ý nghĩa thống kê khi $P < 0,05$. Có thể thấy từ bảng 5 sau rằng, hiệu quả của hai bột sữa công thức tốt hơn so với nhóm có chế độ ăn chung, và hiệu quả giảm thiểu hội chứng thiếu máu do thiếu sắt ở bệnh nhân là trẻ em trong nhóm 3 tốt hơn so với ở bệnh nhân là trẻ em trong hai nhóm khác, và sự khác nhau của chúng có ý nghĩa thống kê; hiệu quả giảm thiểu của bột sữa công thức của ví dụ này tốt hơn so với của bột sữa công thức các nhãn hiệu khác, và sự khác nhau giữa chúng có ý nghĩa thống kê ($P < 0,05$); tỷ lệ phản ứng bất lợi của bệnh nhân là trẻ em trong ba nhóm lần lượt là 0,0%, 5,0% và 5,0%, và sự khác nhau của nó không có ý nghĩa thống kê ($P > 0,05$). Xem Bảng 5 và Bảng 6.

Bảng 5: So sánh hiệu quả điều trị [n (%)]

Nhóm	Số trường hợp (n)	Hb (g/L)		Hiệu quả chung	Không có hiệu quả
		Trước khi	Sau khi ăn		

		ăn			
Nhóm 1	20	90,5±4,6	93,2±4,6	5	15
Nhóm 2	20	91,2±4,5	107,4±4,8*	11*	9
Nhóm 3	20	91,3±4,7	129,1±5,0**	17**	3

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm đối chứng, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với các nhóm 1 và 2, $P < 0,05$

Bảng 6: So sánh phản ứng bất lợi [n (%)]

Nhóm	số trường hợp (n)	Nôn	Tiêu chảy	Chứng táo bón	Chán ăn	Dị ứng
Nhóm 1	30	0	0	0	0	0
Nhóm 2	30	0	0	0	1	0
Nhóm 3	30	0	0	1	0	0

Lưu ý: $P > 0,05$

Ví dụ 14

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 35 phần bột chất béo thực vật, 30 phần sữa bột tách bơ, 26 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 1,5 phần oligosacarit, 2,893 phần sirô glucoza rắn, 0,34 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,065 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1 phần dưỡng chất, 0,01 phần sắt sulfat (chứa 20% sắt), 0,012 phần sắt pyrophosphat (chứa 25% sắt), 0,045 phần lactoferin và 0,135 phần vitamin C.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong vòng 13 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Ví dụ 15

Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau (các phần tính theo trọng lượng): 25 phần bột chất béo thực vật, 28 phần sữa bột tách bơ, 21,5 phần bột whey, 14,5 phần sữa bột tổng thể, 2 phần bột protein whey, 2,5 phần oligosacarit, 2.276 phần sirô glucoza rắn, 0,45 phần khoáng chất phức (ngoại trừ sắt), 0,1 phần vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), 1 phần dưỡng chất, 0,024 phần sắt pyrophotphat (chứa 25% sắt), 0,09 phần vitamin C và 0,06 phần lactoferin.

Khoáng chất phức của sáng chế bao gồm canxi cacbonat, kẽm sulfat, kali iôđua, đồng sulfat, natri selenit, mangan sulfat, và maltodextrin. Vitamin phức của sáng chế bao gồm vitamin A, vitamin D, vitamin E, vitamin K1, vitamin B1, vitamin B2, vitamin B6, vitamin B12, axit pantothenic, biotin, axit folic, axit nicotinic, taurin và lượng nhỏ maltodextrin. Dưỡng chất của sáng chế bao gồm DHA, AA, lutein, nucleotit và maltodextrin.

Như được mô tả trong ví dụ 15, lượng khoáng chất phức (0,4 phần canxi cacbonat, 0,011 phần kẽm sulphat, 0,000072 phần kali iôđua, 0,0012 phần đồng sulfat, 0,000024 phần natri selenit, 0,00012 phần mangan sulfat và maltodextrin cân bằng) là 0,45 phần; lượng vitamin phức (0,0005 phần vitamin A, 0,000009 phần vitamin D, 0,005 phần vitamin E, 0,000055 phần vitamin K1, 0,00045 phần vitamin B1, 0,0009 phần vitamin B2, 0,0003 phần vitamin B6, 0,000002 phần vitamin B12, 0,003 phần axit pantothenic, 0,00002 phần biotin, 0,00009 phần axit folic, 0,003 phần axit nicotinic, 0,045 phần taurin và maltodextrin cân bằng) là 0,1 phần; và lượng dưỡng chất (0,03 phần DHA, 0,06 phần AA, 0,0003 phần lutein, 0,025 phần nucleotit, và maltodextrin cân bằng) là 1 phần.

Rõ ràng là, thành phần có trong khoáng chất phức nêu trên, vitamin, dưỡng chất có thể được điều chỉnh thích hợp theo trường hợp cụ thể.

Phương pháp sản xuất bột sữa công thức trên cho trẻ sơ sinh đạt được bằng các bước sau:

(1) trộn vitamin phức (ngoại trừ vitamin C), khoáng chất phức (ngoại trừ sắt),

lactoferin, dưỡng chất khác và lượng thích hợp sữa bột trong máy trộn trong vòng 15 phút, để thu được hỗn hợp;

(2) bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

(3) đóng gói.

Ví dụ 16

Thử nghiệm về sự giảm thiểu thiếu máu do thiếu sắt

Động vật thử nghiệm: chuột SD thử nghiệm, trọng lượng 180-210g, một nửa giống đực và một nửa giống cái, được lấy máu trước khi tạo mẫu, để xác định giá trị bình thường của tế bào máu. 5 chuột đực và 5 chuột cái được giữ làm đối chứng thường, được cho ăn thức ăn gia súc thông thường, trong khi những con chuột khác được sử dụng để tạo mẫu thiếu máu do thiếu sắt. Việc tạo mẫu thiếu máu do thiếu sắt: chuột được cho ăn thức ăn gia súc có hàm lượng sắt thấp, và cùng với việc lấy máu ở đuôi ba ngày một lần, lượng máu là 120 giọt/kg mỗi lần trong 4 lần. Số lượng chuột đực và cái bằng nhau được sắp xếp riêng biệt vào trong lồng nhựa phủ lưới thép không rỉ, và được lấy thức ăn tự do. Sau 20 ngày, lấy máu từ tất cả các động vật tạo mẫu, và hàm lượng Hb và sắt trong máu tổng thể được đo. 40 động vật mẫu (một nửa đực và một nửa cái) với Hb dưới 90 g/L, và hàm lượng sắt trong máu tổng thể dưới 430 µg/ml được lấy, và được chia ngẫu nhiên thành bốn nhóm: nhóm đối chứng, nhóm mẫu 1 (sắt), nhóm mẫu 2 (vitamin C + sắt) và nhóm mẫu 3 (vitamin C + sắt + lactoferin), n=10.

Phương pháp thử nghiệm: chuột được cho ăn một lần một ngày với lượng bằng 15% trọng lượng cơ thể của chúng, được uống nước cất tự do trong 21 ngày. Hàm lượng Hb và RBC trong máu của động vật ở mỗi nhóm được ghi lại trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn; hàm lượng sắt trong máu tổng thể ở động vật trong tất cả các nhóm được đo bằng cách sử dụng máy đo phổ hấp thụ nguyên tử, và hàm lượng sắt tổng số trong hemoglobin (BHb-Fe) và tỷ lệ hấp thụ tương đối của sắt (RBA) được tính. $BHb-Fe = \text{trọng lượng (g)} * 7\% * Hb\% * 3,4 \text{ (mgFe / gHb)}$, trong đó lượng máu là 7%, hàm lượng Fe trong Hb là 3,4 mg/g.

Nhóm đối chứng được ăn thức ăn gia súc thông thường; nhóm mẫu 1 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ 15 nhưng không có lactoferin và vitamin C; nhóm mẫu 2 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ 15 nhưng không có lactoferin; nhóm mẫu 3 được ăn bột sữa công thức theo ví dụ 15. Hàm lượng sắt trong ba mẫu là 6mg/100g.

Kết quả:

Bảng 7: Kết quả đo RBC và Hb trước khi tạo mẫu, sau khi tạo mẫu và sau khi ăn ($\bar{x} \pm s$)

Nhóm	RBC ($\cdot 10^{12}/L$)			Hb(g/L)		
	trước khi tạo mẫu	sau khi tạo mẫu	sau khi ăn	trước khi tạo mẫu	sau khi tạo mẫu	sau khi ăn
Nhóm đối chứng	6,55±0,40	6,6±0,45	6,85±0,50	127,5±11,0	128,5±12,0	129,5±11,8
Nhóm mẫu 1	6,54±0,39	5,1±0,49	7,02±0,52	126,5±10,6	78,0±7,1	142,8±11,3
Nhóm mẫu 2	6,51±0,41	5,0±0,51	7,41±0,59*	127,5±11,2	77,5±7,2	147,5±12,1*
Nhóm mẫu 3	6,59±0,42	5,1±0,46	7,65±0,62**	126,9±10,9	78,0±7,5	149,8±12,5**

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm mẫu 1, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với nhóm mẫu 2, $P < 0,05$

Bảng 8: Tính sinh khả dụng tương đối của sắt (RBA%) ($\bar{x} \pm s$)

Nhóm	BHb-Fe (mg)	BHb-Fe (mg)	BHb-Fe (mg)	RBA%
	Trước khi ăn	Sau khi ăn	Tăng	
Nhóm mẫu 1	3,68±0,37	6,75±0,62	3,07±0,50	100
Nhóm mẫu 2	3,65±0,35	6,94±0,69*	3,29±0,49	107

Nhóm mẫu 3	3,74±0,38	7,18±0,72**	3,44±0,53	112
------------	-----------	-------------	-----------	-----

Lưu ý: * chỉ ra là được so sánh với nhóm mẫu 1, $P < 0,05$; ** chỉ ra là được so sánh với nhóm mẫu 2, $P < 0,05$

Từ kết quả trong Bảng 7 và Bảng 8, có thể biết rằng sau khi ăn động vật mẫu với mẫu chứa lượng sắt giống nhau trong 3 tuần, sự hồi phục RBC và Hb của chuột trong các nhóm mẫu 2 và 3 đã tăng cường rõ ràng với sự khác biệt đáng kể so với trong nhóm đối chứng và nhóm mẫu 1, và cao hơn so với nhóm đối chứng, trong khi tỷ lệ hấp thụ và sử dụng sắt được cải thiện; hiệu quả này trong nhóm mẫu 2 cũng có sự khác biệt đáng kể so với trong nhóm mẫu 1, và hiệu quả này trong nhóm mẫu 3 cũng có khác biệt đáng kể so với trong các nhóm mẫu 1 và 2. Điều này minh chứng rằng về hiệu quả tăng cường sự hấp thụ sắt, bột sữa công thức chứa chế phẩm tăng cường sự hấp thụ sắt tốt hơn đáng kể so với bột sữa công thức chỉ được bổ sung sắt hoặc vitamin C.

Cuối cùng, nên lưu ý rằng, phần theo sáng chế được tính toán toàn bộ theo trọng lượng. Các thành phần trong khoáng chất phức, vitamin và dưỡng chất có thể được điều chỉnh thích hợp theo nhu cầu thực tế. Ngoài ra, khoáng chất phức có thể bao gồm nguồn chất sắt trực tiếp, theo cách khác, nguồn chất sắt có thể được bổ sung thêm; vitamin phức có thể bao gồm vitamin C trực tiếp, theo cách khác, vitamin C có thể được bổ sung thêm. Bất kể cách nào được sử dụng, tỷ lệ khối lượng giữa lactoferin và vitamin C, cũng như tỷ lệ khối lượng nguồn chất sắt (được tính theo sắt), lactoferin và vitamin C phải đáp ứng sự tương quan tỷ lệ được chỉ ra bởi sáng chế.

Chắc chắn là, các thành phần được liệt kê trên đây chỉ là ví dụ cụ thể của sáng chế. Hiển nhiên rằng, sáng chế không bị giới hạn ở các ví dụ trên đây, nhưng có thể có nhiều biến đổi. Tất cả biến đổi có thể có nguồn gốc từ sự liên hệ trực tiếp với các nội dung được bộc lộ trong sáng chế bởi những người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này nên được coi là nằm trong phạm vi của sáng chế.

Yêu cầu bảo hộ

1. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, chứa các thành phần sau, các phần tính theo trọng lượng: 5-20 phần dầu ăn, 11,1% nguyên liệu khô có nguồn gốc từ 187-427 phần sữa tươi, 20-35 phần bột whey, 12,23-21,753 phần lactoza, 2-4 phần bột protein whey, 1,5-2,5 phần oligosacarit, 0,15-0,2 phần vitamin phức, 0,35-0,6 phần khoáng chất phức, 0,02-0,1 phần lactoferin, và vitamin C,

trong đó tỷ lệ khối lượng của lactoferin với vitamin C là 1:3 đến 1:1,

trong đó khoáng chất phức chứa nguồn chất sắt, và

trong đó tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt được tính theo sắt với lactoferin với vitamin C là 1:10:25 đến 1:8:10.

2. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 1, trong đó tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt được tính theo sắt với lactoferin với vitamin C là 1:10:15.

3. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 2, trong đó $\text{Fe}^{2+} : \text{Fe}^{3+}$ có trong nguồn chất sắt là 2 : 3, tính theo mol.

4. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 1, trong đó lượng nguồn chất sắt được tính theo sắt được bổ sung vào 100 phần bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh là 0,004-0,008 phần.

5. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 4, trong đó nguồn chất sắt là ít nhất một trong các chất sắt gluconat, sắt lactat, sắt sulfat, sắt pyrophotphat.

6. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 1, trong đó nguồn chất sắt là ít nhất một trong các chất sắt gluconat, sắt lactat, sắt sulfat, sắt pyrophotphat.

7. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 1, trong đó bột sữa chứa các thành phần của một trong các thành phần (a) và (b) sau, các phần tính theo trọng lượng:

(a) 5 phần dầu ăn, 11,1% nguyên liệu khô có nguồn gốc từ 427 phần sữa tươi, 20 phần bột whey, 2 phần bột protein whey, 21,753 phần lactoza, 1,5 phần oligosacarit, 0,567 phần khoáng chất phức ngoại trừ sắt, 0,05 phần vitamin phức ngoại trừ vitamin C, 0,033 phần sắt gluconat chứa 12% sắt, 0,10 phần lactoferin và 0,10 phần vitamin C;

hoặc

(b) 6 phần dầu ăn, 11,1% nguyên liệu khô có nguồn gốc từ 400 phần sữa tươi, 22 phần bột whey, 3 phần bột protein whey, 21,699 phần lactoza, 1,8 phần oligosacarit, 0,5 phần khoáng chất phức ngoại trừ sắt, 0,075 phần vitamin phức ngoại trừ vitamin C, 0,10 phần lactoferin, 0,125 phần vitamin C và 0,104 phần sắt gluconat chứa 12% sắt;

8. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 1, trong đó bột sữa này được pha chế bằng phương pháp bao gồm các bước sau:

trộn và khuấy đều thực vật, sữa tươi, bột whey, lactoza, protein whey, oligosacarit cho đến khi được hòa tan hoàn toàn, để tạo ra dung dịch trộn, trong đó nhiệt độ là 40-50°C;

đồng nhất dung dịch được trộn sử dụng máy đồng nhất áp suất cao ở 15-20 MPa, trong khi nhiệt độ được điều chỉnh ở 40-50°C;

làm mát dung dịch được trộn đến 10°C hoặc thấp hơn, và bảo quản tạm thời dung dịch được trộn trong không quá 12 giờ;

cô đặc và sấy phun dung dịch được trộn để thu được bột nền dạng bột, trong đó trong suốt quy trình sấy phun, nhiệt độ không khí cấp vào là 150-170°C, và nhiệt độ không khí ra là 80-90°C;

bổ sung vitamin phức, khoáng chất phức và lactoferin, và trộn đều;

đóng gói bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh.

9. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh, trong đó bột sữa này bao gồm các thành phần sau, các phần tính theo trọng lượng: 25-35 phần bột chất béo thực vật, 30-42,5 phần sữa bột, 21,5-30 phần bột whey, 1,096-8,93 phần sirô glucoza rắn, 2-4 phần bột protein whey, 1,5-2,5 phần oligosacarit, 0,15-0,2 phần vitamin phức, 0,35-0,6 phần khoáng chất phức, 0,02-0,1 phần lactoferin, và vitamin C,

trong đó tỷ lệ khối lượng của lactoferin với vitamin C là 1:3 đến 1:1,

trong đó khoáng chất phức chứa nguồn chất sắt, và

trong đó tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt được tính theo sắt với lactoferin với

vitamin C là 1:10:25 đến 1:8:10

10. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 9, trong đó bột sữa này được pha chế bằng phương pháp bao gồm các bước sau:

trộn vitamin phức, khoáng chất phức, lactoferin và lượng sữa bột thích hợp trong máy trộn trong vòng 10-15 phút, để thu được hỗn hợp;

bổ sung phần còn lại của nguyên liệu thô, trộn trong 20 phút, để thu được hỗn hợp;

đóng gói bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh.

11. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 9, trong đó tỷ lệ khối lượng của nguồn chất sắt được tính theo sắt với lactoferin với vitamin C là 1:10:15.

12. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 11, trong đó $\text{Fe}^{2+} : \text{Fe}^{3+}$ có trong nguồn chất sắt là 2 : 3, tính theo mol.

13. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 9, trong đó lượng nguồn chất sắt được tính theo sắt được bổ sung vào 100 phần bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh là 0,004-0,008 phần.

14. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 13, trong đó nguồn chất sắt là ít nhất một trong các chất sắt gluconat, sắt lactat, sắt sulfat, sắt pyrophotphat.

15. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 9, trong đó nguồn chất sắt là ít nhất một trong các chất sắt gluconat, sắt lactat, sắt sulfat, sắt pyrophotphat.

16. Bột sữa công thức cho trẻ sơ sinh theo điểm 9, trong đó bột sữa chứa các thành phần của một trong các thành phần (c), (d) và (e) sau, các phần tính theo trọng lượng:

(c) 30 phần bột chất béo thực vật, 40 phần sữa bột tách bơ, 13 phần bột whey, 4 phần bột protein whey, 8,93 phần sirô glucoza lỏng, 2,5 phần oligosacarit, 0,35 phần khoáng chất phức, 0,14 phần vitamin phức ngoại trừ vitamin C, 0,02 phần lactoferin và 0,06 phần vitamin C;

(d) 28 phần bột chất béo thực vật, 30 phần sữa bột tổng thể, 30 phần bột whey, 4 phần bột protein whey, 4,08 phần sirô glucoza rắn, 2,0 phần oligosacarit, 0,475 phần

khoáng chất phức ngoại trừ sắt, 0,045 phần vitamin phức ngoại trừ vitamin C, 0,025 phần sắt sulfat chứa 20% sắt, 0,05 phần lactoferin và 0,125 phần vitamin C; hoặc

(e) 25 phần bột chất béo thực vật, 28 phần sữa bột tách bơ, 21,5 phần bột whey, 14,5 phần sữa bột tổng thể, 2 phần bột protein whey, 2,5 phần oligosacarit, 2,276 phần sirô glucoza rắn, 0,45 phần khoáng chất phức ngoại trừ sắt, 0,1 phần vitamin phức ngoại trừ vitamin C, 0,024 phần sắt pyrophotphat chứa 25% sắt, 0,09 phần vitamin C và 0,06 phần lactoferin.