

# 说明书

---

一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物及其制备方法

## 5 技术领域

本发明属于特医食品技术领域，具体地说，涉及一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物及其制备方法。

## 背景技术

10 妊娠期妇女对营养状态非常敏感。我国乙型肝炎患病人群与携带者均很多，全国现有乙肝病毒携带者约 8600 万人，其中约 2800 万为需要治疗的慢乙肝患者。孕妇携带乙型肝炎病毒会增加肝脏负担，影响机体代谢和营养状况。具体如下：第一，孕妇所需热量增加，新陈代谢率增高，营养消耗增多，肝内糖原储备降低，使肝脏负担加重；第二，孕妇体内雌激素水平增高，而  
15 雌激素需在肝内灭活，且妨碍肝脏对脂肪的转运和胆汁的排泄；第三，由于母体必须向胎儿提供各种营养物质，往往会出现营养、维生素及无机盐的亏缺，加上孕期常有恶心、食欲不振、大便秘结，妨碍了营养的摄取。而肝炎病毒对孕妇激素代谢造成影响：第一，可干扰雌激素在肝脏的代谢，导致子宫收缩，早产的发生率大大增加；第二，肝炎病毒导致肝脏醛固酮的灭活能力下降，使得妊娠高血压综合征的发生率增加。因此，相比于正常孕妇，肝炎病毒感染的孕妇孕期出现早期阴道流血、妊娠高血压综合征、糖尿病、早  
20 产、产后出血等几率更高。目前大部分临床肝炎治疗用药对孕妇禁用或慎用。加上孕期肝脏负荷大，孕期肝炎的恢复常不理想。

由于缺乏专业、科学的营养指导，仍然存在一部分携带肝炎病毒的孕妇  
25 存在孕期饮食结构不均衡等问题，容易加重肝炎病毒感染孕妇的肝脏损伤，诱发妊娠期不良事件和不良妊娠结局。例如，过度高蛋白高脂饮食结构，可进一步加重肝脏负担，应采用高热量、高碳水、充足蛋白质、相对低脂的供能结构。另外，营养元素达不到妊娠合并肝炎孕妇的特殊需求。例如，肝炎病毒可扰乱叶酸代谢，患有肝炎的妊娠妇女常比正常妊娠妇女更容易缺乏叶

酸，而叶酸缺乏可导致胎儿神经系统缺陷，故需特别注重叶酸的补充及剂量；当患有肝炎时，母体的维生素 C 更容易发生不足，影响叶酸与铁的吸收，故肝炎孕妇每日维生素 C 的供给标准应高于正常妊娠妇女。

因此，妊娠合并肝炎孕妇容易存在的营养问题有：第一，三大能量物质结构不完善，营养状态差或肝脏负担重；第二，胎儿生长发育所必须维生素及矿物质摄入不足；第三，缺乏有效缓解肝脏炎症的营养物质。

目前市面上无专门为妊娠合并肝炎孕妇设计的全营养配方食品，而已有的几款为肝病设计的特医食品在某些方面都存在或多或少的不足之处。例如：第一，在蛋白质种类的选择上，立适康支链氨基酸型肝病全营养粉选择了水解胶原蛋白，但有研究明确表明：胶原蛋白和水解胶原蛋白在体内对成纤维细胞有趋化刺激功能，可显著增加成纤维细胞密度，并可引起胶原纤维直径显著增加，这对肝脏损伤和肝纤维化患者可产生不利影响；另外，蛋白质构成几乎完全以动物蛋白为主，如唯卡能支链氨基酸型肝病全营养粉等，但动物蛋白在肠道内分解后的产氨性很高，不利于肝炎孕妇的病情和代谢。第二，缺乏除支链氨基酸以外其他非芳香族氨基酸如谷氨酸、精氨酸、天冬氨酸及蛋氨酸等，如力存支链氨基酸型全营养粉，而谷氨酸、蛋氨酸等不仅对改善肝病有重要功能，同时还可增加支链氨基酸的利用效率，故缺乏这些氨基酸使得产品价值大打折扣。第三，维生素和矿物质含量如叶酸、维 C、铁、钙等不能满足妊娠合并肝炎孕妇的代谢需求。

因此，有必要提供一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的全营养特医食品。

## 发明内容

有鉴于此，本发明针对上述的问题，提供了一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物及其制备方法，本发明组合物能够满足肝炎孕妇的特殊能量需求，保证供能物质能量充足、结构优化，易于消化、吸收，大大减轻肝脏负担；根据肝炎孕妇的特殊微量营养物质需求，为肝炎合并妊娠孕妇强化胎儿生长发育所必须维生素及矿物质；同时特别添加安全有效的抗氧化物质缓解肝脏炎症状态，以实现在改善肝炎孕妇的营养状态、保证胎儿营养供给的基础上，最大程度减轻妊娠期肝脏负担，改善肝脏炎症状态，以减少妊娠并

发病的发生，保障肝炎孕妇妊娠安全。

为了解决上述技术问题，本发明公开了一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 48-60 份、抗性淀粉 3-6 份、浓缩乳清蛋白 13-18 份、大豆分离蛋白 6-10 份、谷氨酸 0.4-0.8 份、腺苷蛋氨酸 0.4-1.0 份、植物油粉 8-11 份、MCT 油粉 5-7 份、大豆磷脂粉 1.5-3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5-3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$ - $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.01-0.04 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2 \times 10^{-5}$ - $2.5 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.6 \times 10^{-6}$ - $2 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $7 \times 10^{-4}$ - $11 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $5 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08-0.1 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁  $6 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、钙 0.4-0.7 份、镁 0.1-0.2 份、氯 0.2-0.3 份、磷 0.2-0.3 份、锌 0.008-0.016 份、碘  $3.3 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.3 \times 10^{-4}$ - $0.5 \times 10^{-4}$  份、果胶 2-4 份。

可选地，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 54-60 份、抗性淀粉 3-4 份、浓缩乳清蛋白 13-14 份、大豆分离蛋白 8.5-10 份、谷氨酸 0.6-0.8 份、腺苷蛋氨酸 0.7-1.0 份、植物油粉 8-10.4 份、MCT 油粉 5-6 份、大豆磷脂粉 1.5-2.5 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5-2 份、维生素 A  $2.5 \times 10^{-4}$ - $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $8 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.03-0.04 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.3 \times 10^{-5}$ - $2.5 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $1.2 \times 10^{-6}$ - $2 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $9 \times 10^{-4}$ - $11 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $8 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.09-0.1 份、钠 0.45-0.5 份、钾 0.55-0.6 份、铁  $8 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、钙 0.4-0.7 份、镁 0.15-0.2 份、氯 0.25-0.3 份、磷 0.25-0.3 份、锌 0.01-0.016 份、碘  $6 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$ - $0.5 \times 10^{-4}$  份、果胶 3-4 份。

本发明还公开了一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、称量：按照以下质量份称量各组分：麦芽糊精 48-60 份、抗性淀粉 3-6 份、浓缩乳清蛋白 13-18 份、大豆分离蛋白 6-10 份、谷氨酸 0.4-0.8 份、腺苷蛋氨酸 0.4-1.0 份、植物油粉 8-11 份、MCT 油粉 5-7 份、大豆磷脂粉 1.5-3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5-3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$ - $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.01-0.04 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2 \times 10^{-5}$ - $2.5 \times 10^{-5}$  份、维生

素 B<sub>1</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.6 \times 10^{-6}$ - $2 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $7 \times 10^{-4}$ - $11 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $5 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08-0.1 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁  $6 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、钙 0.4-0.7 份、镁 0.1-0.2 份、氯 0.2-0.3 份、磷 0.2-0.3 份、锌 0.008-0.016 份、碘  $3.3 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.3 \times 10^{-4}$ - $0.5 \times 10^{-4}$  份、果胶 2-4 份；

步骤 2、均质、灭菌：将上述称量物在干混机中进行混料，均质 2-4 遍；灭菌；

步骤 3、封装、灭菌：将灭菌的干粉置于铝箔复合袋中，充入氮气后封口，封口后灭菌；制备得到适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物。

10 可选地，所述步骤 2 中的混料转速为 1500 ~ 2000r/min，时间为 10 ~ 20 分钟。

可选地，所述步骤 2 中的灭菌时间为 10 秒，灭菌温度为 110-125℃。

可选地，所述步骤 3 中的灭菌温度为 110-125℃，时间为 5-25 分钟。

与现有技术相比，本发明可以获得包括以下技术效果：

15 1) 本发明组合物能够满足妊娠合并肝炎的能量代谢需求：为肝炎孕妇设计了高热量、高碳水化合物、充足优质蛋白、低脂的全营养配方食品。蛋白质部分特别采用了大豆蛋白与乳清蛋白相结合的配方。大豆植物蛋白含有更多的支链氨基酸，较少的芳香氨基酸，不含胆固醇，配合乳清蛋白，吸收和利用效率高，提供充足蛋白质支持肝脏功能；并且大豆植物蛋白含有一定膳食纤维，可以促进肠道蠕动，被细菌分解也能降低结肠的 pH 值，加速解毒，减少氨的吸收，保持大便通畅。脂肪部分中链脂肪酸(MCT)占比约 35%，与长链三酰甘油(LCT)相比，MCT 进入体内后可快速代谢氧化提供充足能量，对肝脏负担小。故本发明能量配比具有以下优点：①能量充足、配比合适、组分优质，易消化，易吸收；②肝脏负担小；③改善因孕妇恶心、食欲不振、大便秘结等引起的营养不良。

2) 本发明能够强化叶酸、钙、铁、维 C、维 B<sub>12</sub> 等孕妇所需营养物质：

①叶酸：叶酸参与合成脱氧核糖核酸(DNA)及核糖核酸(RNA)。由于妊娠期雌激素、孕酮分泌增加，加之肝炎病毒的破坏，造成叶酸的代谢紊乱，易使患者产生巨红细胞性贫血。此外，有报道指出：妊娠合并肝炎肝患者如果缺

乏叶酸，胎儿发生神经系统缺陷的危险性增高，如无脑儿、脊柱裂等神经管畸形。因此，妊娠合并肝炎孕妇对叶酸的需要量较正常孕妇增加1倍。②维C：胎儿生长发育需要大量的维生素C，当患肝炎时，母体的维生素C更易发生不足，故妊娠合并肝炎患者每日维生素C的供给标准为80~100毫克。

- 5 此外，肝炎或肝细胞功能异常时，可影响多种维生素及矿物质代谢及发挥活性作用，如钙、铁、维生素D在C25位上羟化，维生素B1合成焦磷酸硫胺素(TPP)等。本发明为妊娠合并肝炎孕妇合理强化了上述营养物质。

- 3) 本发明能够改善肝脏炎症状态，促进孕妇肝功能恢复：目前大部分临床肝炎治疗用药对孕妇禁用或慎用。加上孕期肝脏负荷大，孕期肝炎的恢复常不理想。因此，从营养角度改善孕妇肝脏炎症状态是非常可行且有必要的方式。本发明中特别添加有助于改善肝脏炎症状态的营养物质主要包括以下4种：第一，大豆卵磷脂不仅可修复受损的肝细胞膜，促进肝细胞再生，预防脂肪肝；还可降低血清胆固醇含量，有助于肝功能的恢复。第二，n-3不饱和脂肪酸( $\omega$ -3PUFAs)不仅包含胎儿生长发育所必须的DHA和EPA，  
10 同时还能发挥抗炎(下调炎症细胞因子，降低IL-1、IL-10、TNF- $\alpha$ 水平)、调节免疫功能、降脂、抗凝等作用。第三，L-型蛋氨酸可a)抗肝硬变、脂肪肝及各种急性、慢性、病毒性、黄疸性肝炎：通过促进肝细胞膜磷脂甲基化，使膜流动性增强，Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶泵作用强；加强转硫基作用，从而增强了肝细胞内半胱氨酸、谷胱甘肽及牛磺酸的合成，加强解毒作用，有利于肝细胞  
15 恢复正常生理功能，促使黄疸消退和肝功能恢复。b)抗各种原因引起的肝内胆汁淤积：病毒感染、妊娠和长期肠道外营养都有可能导致肝内胆汁淤积，甲硫氨酸通过生成牛磺酸与胆汁酸共价结合，增强酸溶解度，易于排出肝细胞外，同时通过肝细胞膜磷脂的甲基化，增强Na<sup>+</sup>-K<sup>+</sup>-ATP酶活性促进胆汁外排。应用甲硫氨酸可以明显减少由胆汁淤积引起的黄疸、皮肤瘙痒和肝功能  
20 异常。第四，谷氨酸：增强免疫系统的功能；参与合成谷胱甘肽，可提高机体的抗氧化能力；保护胃肠道黏膜上皮细胞，减少肠道细菌移位；改善机体代谢氮平衡等功能。

- 30 本发明制备得到的用于妊娠合并肝炎孕妇特定全营养特医食品营养成分搭配合理，加工技术适当，能长时间保持产品状态、口味、营养成分的均一稳定。

当然，实施本发明的任一产品并不一定需要同时达到以上所述的所有技术效果。

## 具体实施方式

5 以下将配合实施例来详细说明本发明的实施方式，藉此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题并达成技术功效的实现过程能充分理解并据以实施。

本发明公开了一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 48-60 份、抗性淀粉 3-6 份、浓缩乳清蛋白 13-18  
10 份、大豆分离蛋白 6-10 份、谷氨酸 0.4-0.8 份、腺苷蛋氨酸 0.4-1.0 份、植物油粉 8-11 份、MCT 油粉 5-7 份、大豆磷脂粉 1.5-3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5-3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$ - $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.01-0.04 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2 \times 10^{-5}$ - $2.5 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$ - $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.6 \times 10^{-6}$ - $2 \times 10^{-6}$  份、  
15 叶酸  $7 \times 10^{-4}$ - $11 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $5 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08-0.1 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁  $6 \times 10^{-3}$ - $10 \times 10^{-3}$  份、钙 0.4-0.7 份、镁 0.1-0.2 份、氯 0.2-0.3 份、磷 0.2-0.3 份、锌 0.008-0.016 份、碘  $3.3 \times 10^{-6}$ - $10 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.3 \times 10^{-4}$ - $0.5 \times 10^{-4}$  份、果胶 2-4 份。

上述各组分的取值范围基于肝炎孕妇的能量营养物质需求，达到最优范围及配比，在保证基本营养需求的同时，最大程度降低肝脏负担、促进肝脏功能恢复。小于上述范围，则不能满足肝炎孕妇的基本营养需求，同时也不能有效改善肝脏的炎症状态；而大于上述范围，则会加重肝炎孕妇的肝脏负担，不利于肝功能恢复。

25 本发明还公开了一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1 称量：按照以下质量份称量各组分：麦芽糊精 48-60 份、抗性淀粉 3-6 份、浓缩乳清蛋白 13-18 份、大豆分离蛋白 6-10 份、谷氨酸 0.4-0.8 份、腺苷蛋氨酸 0.4-1.0 份、植物油粉 8-11 份、MCT 油粉 5-7 份、大豆磷脂粉 1.5-3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5-3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$ - $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times$

10<sup>-6</sup>-10×10<sup>-6</sup> 份、维生素 E 0.01-0.04 份、维生素 K<sub>1</sub> 2×10<sup>-5</sup>-2.5×10<sup>-5</sup> 份、维生素 B<sub>1</sub> 3.5×10<sup>-4</sup>-7×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>2</sub> 3.5×10<sup>-4</sup>-7×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>6</sub> 3.5×10<sup>-4</sup>-7×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>12</sub> 0.6×10<sup>-6</sup>-2×10<sup>-6</sup> 份、叶酸 7×10<sup>-4</sup>-11×10<sup>-4</sup> 份、烟酸 5×10<sup>-3</sup>-10×10<sup>-3</sup> 份、维生素 C 0.08-0.1 份、钠 0.4-0.5 份、钾 0.5-0.6 份、铁 6×10<sup>-3</sup>-10×10<sup>-3</sup> 份、钙 0.4-0.7 份、镁 0.1-0.2 份、氯 0.2-0.3 份、磷 0.2-0.3 份、锌 0.008-0.016 份、碘 3.3×10<sup>-6</sup>-10×10<sup>-6</sup> 份、硒 0.3×10<sup>-4</sup>-0.5×10<sup>-4</sup> 份、果胶 2-4 份。

步骤 2、均质、灭菌：将上述称量物在干混机中进行混料，干混机转速为 1500~2000r/min，时间为 10~20 分钟，均质 2-4 遍；将均质后的混合物于 110-125℃灭菌 10-20 秒。

10 在该均质、灭菌条件下，可以在有效将组分均质及灭菌的同时保证组分的成分及活性不受破坏。小于上述范围，则不能保证组分彻底均质混匀及有效灭菌；而大于上述范围则会破坏组分的营养价值和活性作用。

步骤 3、封装、灭菌：将混合后的干粉置于铝箔复合袋中，充入氮气后封口。封口后于 110-125℃灭菌 5-25 分钟。

## 15 实施例 1

一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 56 份、抗性淀粉 4 份、浓缩乳清蛋白 14 份、大豆分离蛋白 10 份、谷氨酸 0.6 份、腺苷蛋氨酸 0.7 份、植物油粉 10.4 份、MCT 油粉 6 份、大豆磷脂粉 2 份、Ω-3 脂肪酸 2 份、维生素 A 2.5×10<sup>-4</sup> 份、维生素 D<sub>3</sub> 8×10<sup>-6</sup> 份、维生素 E 0.03 份、维生素 K<sub>1</sub> 2.3×10<sup>-5</sup> 份、维生素 B<sub>1</sub> 5×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>2</sub> 5×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>6</sub> 5×10<sup>-4</sup> 份、维生素 B<sub>12</sub> 1.5×10<sup>-6</sup> 份、叶酸 9×10<sup>-4</sup> 份、烟酸 8×10<sup>-3</sup> 份、维生素 C 0.09 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁 8×10<sup>-3</sup> 份、钙 0.45 份、镁 0.15 份、氯 0.25 份、磷 0.25 份、锌 0.012 份、碘 6×10<sup>-6</sup> 份、硒 0.4×10<sup>-4</sup> 份、果胶 3 份。

25 上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、按照以上组分称量各物质；

步骤 2、均质、灭菌：将上述称量物在干混机中进行混料，干混机转速为 1800r/min，时间为 15 分钟，均质 3 遍；将均质后的混合物于 118℃灭菌

10 秒。

步骤 3、封装、灭菌：将混合后的干粉置于铝箔复合袋中，充入氮气后封口。封口后于 118℃灭菌 15 分钟。

### 实施例 2

5 一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 60 份、抗性淀粉 6 份、浓缩乳清蛋白 18 份、大豆分离蛋白 10 份、谷氨酸 0.8 份、腺苷蛋氨酸 1.0 份、植物油 8 份、MCT 油粉 5 份、大豆磷脂粉 1.5 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 1.5 份、维生素 A  $3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $10 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.04 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.5 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $7 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $2 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $11 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $10 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.1 份、钠 0.5 份、钾 0.6 份、铁  $10 \times 10^{-3}$  份、钙 0.7 份、镁 0.2 份、氯 0.3 份、磷 0.3 份、锌 0.016 份、碘  $10 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.5 \times 10^{-4}$  份、果胶 4 份。

15 上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

步骤 1、按照以上组分称量各物质；

步骤 2、均质、灭菌：将上述称量物在干混机中进行混料，干混机转速为 1500r/min，时间为 20 分钟，均质 2 遍；将均质后的混合物于 125℃灭菌 17 秒。

20 步骤 3、封装、灭菌：将混合后的干粉置于铝箔复合袋中，充入氮气后封口。封口后于 125℃灭菌 5 分钟。

### 实施例 3

25 一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 48 份、抗性淀粉 6 份、浓缩乳清蛋白 13 份、大豆分离蛋白 6 份、谷氨酸 0.4 份、腺苷蛋氨酸 0.4 份、植物油粉 11 份、MCT 油粉 7 份、大豆磷脂粉 3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.01 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.6 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $7 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $5 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08 份、钠 0.4 份、钾 0.5 份、铁  $6 \times 10^{-3}$  份、



钙 0.4 份、镁 0.1 份、氯 0.2 份、磷 0.2 份、锌 0.008 份、碘  $3.3 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.3 \times 10^{-4}$  份、果胶 2 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法，包括以下步骤：

5 步骤 1、按照以上组分称量各物质；

步骤 2、均质、灭菌：将上述称量物在干混机中进行混料，干混机转速为 2000r/min，时间为 10 分钟，均质 4 遍；将均质后的混合物于 110℃灭菌 20 秒。

10 步骤 3、封装、灭菌：将混合后的干粉置于铝箔复合袋中，充入氮气后封口。封口后于 110℃灭菌 25 分钟。

#### 实施例 4

一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 48 份、抗性淀粉 6 份、浓缩乳清蛋白 13 份、大豆分离蛋白 6 份、谷氨酸 0.4 份、腺苷蛋氨酸 0.4 份、植物油粉 11 份、MCT 油粉 7 份、  
15 大豆磷脂粉 3 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 3 份、维生素 A  $2 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $5 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.01 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $3.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.6 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $7 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $5 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08 份、钠 0.4 份、钾 0.5 份、铁  $6 \times 10^{-3}$  份、钙 0.4 份、镁 0.1 份、氯 0.2 份、磷 0.2 份、锌 0.008 份、碘  $3.3 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.3 \times 10^{-4}$  份、  
20 果胶 2 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

#### 实施例 5

$\Omega$ -3 脂肪酸一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 52 份、抗性淀粉 5 份、浓缩乳清蛋白 15 份、大豆  
25 分离蛋白 7.5 份、谷氨酸 0.5 份、腺苷蛋氨酸 0.6 份、植物油粉 10 份、MCT 油粉 6.5 份、大豆磷脂粉 2 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 2.5 份、维生素 A  $2.3 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $7 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.02 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.1 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $4 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $4 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $4 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $0.8 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $8 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $7 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.08 份、钠 0.4 份、钾 0.5 份、铁  $7 \times 10^{-3}$

份、钙 0.6 份、镁 0.1 份、氯 0.2 份、磷 0.2 份、锌 0.01 份、碘  $6 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$  份、果胶 2 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

对比例 1

- 5 一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 56 份、抗性淀粉 4 份、胶原蛋白 24 份、谷氨酸 0.6 份、腺苷蛋氨酸 0.7 份、植物油粉 10.4 份、MCT 油粉 6 份、大豆磷脂粉 2 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 2 份、维生素 A  $2.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $8 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.03 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.3 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $1.5 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $9 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $8 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.09 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁  $8 \times 10^{-3}$  份、钙 0.45 份、镁 0.15 份、氯 0.25 份、磷 0.25 份、锌 0.012 份、碘  $6 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$  份、果胶 3 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

对比例 2

- 15 一种适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物，按照质量份由以下组分构成：麦芽糊精 56 份、抗性淀粉 4 份、浓缩乳清蛋白 14 份、大豆分离蛋白 10 份、丙氨酸 1.3 份、植物油粉 10.4 份、棕榈油粉 6 份、大豆磷脂粉 2 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 2 份、维生素 A  $2.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $8 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.03 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.3 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $1.5 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $9 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $8 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.09 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁  $8 \times 10^{-3}$  份、钙 0.45 份、镁 0.15 份、氯 0.25 份、磷 0.25 份、锌 0.012 份、碘  $6 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$  份、果胶 3 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

对比例 3

- 25 麦芽糊精 56 份、抗性淀粉 4 份、浓缩乳清蛋白 14 份、大豆分离蛋白 10 份、谷氨酸 0.6 份、腺苷蛋氨酸 0.7 份、植物油粉 12.4 份、MCT 油粉 6 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 0.1 份、维生素 A  $2.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $8 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.03 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.3 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $1.5 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $9 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $8 \times 10^{-3}$  份、维

生素 C 0.09 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁  $8 \times 10^{-3}$  份、钙 0.45 份、镁 0.15 份、氯 0.25 份、磷 0.25 份、锌 0.012 份、碘  $6 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$  份、果胶 3 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

对比例 4

- 5 麦芽糊精 56 份、抗性淀粉 4 份、浓缩乳清蛋白 14 份、大豆分离蛋白 10 份、植物油粉 10.4 份、MCT 油粉 6 份、 $\Omega$ -3 脂肪酸 0.1 份、维生素 A  $2.5 \times 10^{-4}$  份、维生素 D<sub>3</sub>  $8 \times 10^{-6}$  份、维生素 E 0.03 份、维生素 K<sub>1</sub>  $2.3 \times 10^{-5}$  份、维生素 B<sub>1</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>2</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>6</sub>  $5 \times 10^{-4}$  份、维生素 B<sub>12</sub>  $1.5 \times 10^{-6}$  份、叶酸  $9 \times 10^{-4}$  份、烟酸  $8 \times 10^{-3}$  份、维生素 C 0.09 份、钠 0.45 份、钾 0.55 份、铁  $8 \times 10^{-3}$  份、钙 0.45 份、镁 0.15 份、氯 0.25 份、磷 0.25 份、锌 0.012 份、碘  $6 \times 10^{-6}$  份、硒  $0.4 \times 10^{-4}$  份、果胶 3 份。

上述适用于妊娠合并肝炎孕妇的膳食组合物的制备方法同实施例 1。

表 1 实施例 1-5 及对比例 1-4 的配方表

配方	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4	实施例 5	对比例 1	对比例 2	对比例 3	对比例 4
麦芽糊精 ( 份 )	56	60	54	48	52	56	56	56	56
抗性淀粉 ( 份 )	4	6	3	6	5	4	4	4	4
浓缩乳清蛋白 ( 份 )	14	18	16	13	15	-	14	14	14
胶原蛋白 ( 份 )	-	-	-	-	-	24	-	-	-
大豆分离蛋白 ( 份 )	10	10	8.5	6	7.5	0	10	10	10
谷氨酸 ( 份 )	0.6	0.8	0.7	0.4	0.5	0.6	-	0.6	0
腺苷蛋氨酸 ( 份 )	0.7	1.0	0.8	0.4	0.6	0.7	-	0.7	0
丙氨酸 ( 份 )	-	-	-	-	-	-	1.3	-	-
植物油粉 ( 份 )	10.4	8	9	11	10	10.4	12.4	10.4	10.4
MCT 油粉 ( 份 )	6	5	5.5	7	6.5	6	-	6	6
棕榈油 ( 份 )	-	-	-	-	-	-	6	-	-
大豆磷脂粉 ( 份 )	2	1.5	2.5	3	2.8	2	2	-	0.1

Ω-3 脂肪酸( 份 )	2	1.5	2	3	2.5	2	<b>2</b>	0.1	<b>0.1</b>
维 A ( 份 )	$2.5 \times 10^{-4}$	$3 \times 10^{-4}$	$2.7 \times 10^{-4}$	$2 \times 10^{-4}$	$2.3 \times 10^{-4}$	$2.5 \times 10^{-4}$	$2.5 \times 10^{-4}$	$2.5 \times 10^{-4}$	$2.5 \times 10^{-4}$
维生素 D <sub>3</sub> ( 份 )	$8 \times 10^{-6}$	$10 \times 10^{-6}$	$9 \times 10^{-6}$	$5 \times 10^{-6}$	$7 \times 10^{-6}$	$8 \times 10^{-6}$	$8 \times 10^{-6}$	$8 \times 10^{-6}$	$8 \times 10^{-6}$
维生素 E ( 份 )	0.03	0.04	0.03	0.01	0.02	0.03	0.03	0.03	0.03
<b>维 K<sub>1</sub> ( 份 )</b>	<b><math>2.3 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.5 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.4 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.1 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.3 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.3 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.3 \times 10^{-5}</math></b>	<b><math>2.3 \times 10^{-5}</math></b>
维 B <sub>1</sub> ( 份 )	$5 \times 10^{-4}$	$7 \times 10^{-4}$	$6 \times 10^{-4}$	$3.5 \times 10^{-4}$	$4 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$
维 B <sub>2</sub> ( 份 )	$5 \times 10^{-4}$	$7 \times 10^{-4}$	$6 \times 10^{-4}$	$3.5 \times 10^{-4}$	$4 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$
维 B <sub>6</sub> ( 份 )	$5 \times 10^{-4}$	$7 \times 10^{-4}$	$6 \times 10^{-4}$	$3.5 \times 10^{-4}$	$4 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$	$5 \times 10^{-4}$
维 B <sub>12</sub> ( 份 )	$1.5 \times 10^{-6}$	$2 \times 10^{-6}$	$1.2 \times 10^{-6}$	$0.6 \times 10^{-6}$	$0.8 \times 10^{-6}$	$1.5 \times 10^{-6}$	$1.5 \times 10^{-6}$	$1.5 \times 10^{-6}$	$1.5 \times 10^{-6}$
<b>叶酸 ( 份 )</b>	<b><math>9 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>11 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>10 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>7 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>8 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>9 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>9 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>9 \times 10^{-4}</math></b>	<b><math>9 \times 10^{-4}</math></b>
烟酸 ( 份 )	$8 \times 10^{-3}$	$10 \times 10^{-3}$	$9 \times 10^{-3}$	$5 \times 10^{-3}$	$7 \times 10^{-3}$	$8 \times 10^{-3}$	$8 \times 10^{-3}$	$8 \times 10^{-3}$	$8 \times 10^{-3}$
<b>维 C ( 份 )</b>	<b>0.09</b>	<b>0.1</b>	<b>0.09</b>	<b>0.08</b>	<b>0.08</b>	<b>0.09</b>	<b>0.09</b>	<b>0.09</b>	<b>0.09</b>
钠 ( 份 )	0.45	0.5	0.4	0.4	0.4	0.45	0.45	0.45	0.45
钾 ( 份 )	0.55	0.6	0.5	0.5	0.5	0.55	0.55	0.55	0.55
<b>铁 ( 份 )</b>	<b><math>8 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>10 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>9 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>6 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>7 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>8 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>8 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>8 \times 10^{-3}</math></b>	<b><math>8 \times 10^{-3}</math></b>
<b>钙 ( 份 )</b>	<b>0.45</b>	<b>0.7</b>	<b>0.6</b>	<b>0.4</b>	<b>0.5</b>	<b>0.45</b>	<b>0.45</b>	<b>0.45</b>	<b>0.45</b>
镁 ( 份 )	0.15	0.2	0.1	0.1	0.1	0.15	0.15	0.15	0.15
氯 ( 份 )	0.25	0.3	0.2	0.2	0.2	0.25	0.25	0.25	0.25
磷 ( 份 )	0.25	0.3	0.2	0.2	0.2	0.25	0.25	0.25	0.25
锌 ( 份 )	0.012	0.016	0.01	0.008	0.01	0.012	0.012	0.012	0.012
碘 ( 份 )	$6 \times 10^{-6}$	$10 \times 10^{-6}$	$8 \times 10^{-6}$	$3.3 \times 10^{-6}$	$5 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-6}$	$6 \times 10^{-6}$
硒 ( 份 )	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.5 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.3 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$	$0.4 \times 10^{-4}$
果胶 ( 份 )	3	4	2	2	2	3	3	3	3

下面结合具体的实验数据来说明本发明对改善妊娠合并乙型病毒性肝炎孕妇的营养状态及肝功能的作用：

### 1. 实验设计

5 随机选取 45 名肝功能轻度异常的妊娠合并乙型病毒性肝炎孕妇对本发明实施例和对比例进行测试，随机分成 9 组，每组 5 名，治疗组 1 至治疗组

9 分别使用本发明实施例 1、实施例 2、实施例 3、实施例 4、实施例 5、对比例 1、对比例 2、对比例 3、对比例 4，另外按同样标准选取 5 名孕妇作为对照组。食用方法为：每 100g 产品经 400mL 的温开水进行冲调，代替任意一餐或多餐进行食用，连续食用 2 个月。在本发明产品使用前 1 周内和使用后 1 周内于晨起空腹抽取孕妇静脉血检测血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白及肝功检测包括谷草转氨酶 ALT、谷丙转氨酶 AST、总胆红素、直接胆红素和总胆酸 TBA。其中，血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白测量采用放射免疫法：于清晨采集 3 ml 空腹静脉血，于室温下保存 20min，使用 BY-160C 医用离心机，离心 10 min，速率 3500r/min，分离后冷冻保存(-20℃)。使用 10 MAGLUMI2000 全自动化学发光测定仪，对三项指标进行检查，严格遵循相关原则进行检查。肝功检测方法为抽取空腹静脉血 5~10 ml，置于抗凝管中离心 10 min，离心速度为 3 000 r/min，血细胞与血清分离，采取血清与试剂结合，利用仪器查看谷草转氨酶 ALT、谷丙转氨酶 AST、总胆红素、直接胆红素、间接胆红素的浓度。试剂盒均采用中生北控生物科技股份有限公司研发试剂盒；参考冯文莉、樊绮诗主编的《全国高等学校教材:医学检验实验教程》，人民卫生出版社，2012，下册，第八章 临床生物化学检验中的肝功能指标检验方法。

## 2 检测指标及结果

### 2.1 孕妇血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白检测

20 治疗前，各组孕妇血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白比较，差异无统计学意义 (  $P > 0.05$  )。治疗后，治疗 1、2、3、4 组孕妇血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白水平均较同组治疗前明显升高，差异有统计学意义 (  $P < 0.05$  )；而治疗 5、6、7、8、9 组孕妇血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白水平较同组治疗略有升高，差异无统计学意义 (  $P > 0.05$  )。

25 表 2 不同治疗组妊娠合并肝炎孕妇血清叶酸、维生素 B<sub>12</sub> 和血清铁蛋白变化

组别	使用	血清叶酸 ( ng/ml )	维 B <sub>12</sub> ( pg/ml )	血清铁 ( ng/ml )
治疗组 1	治疗前	6.1±1.3	328.8±37.2	30.4±4.3
	治疗后	18.6±0.9	496.4±25.9	56.0±2.5

治疗组 2	治疗前	6.4±0.6	331.8±34.2	32.2±3.5
	治疗后	19.9±0.8	515.3±28.6	60.2±4.2
治疗组 3	治疗前	7.9±0.9	316.8±32.4	28.7±4.9
	治疗后	17.5±0.5	475.2±27.2	47.5±2.5
治疗组 4	治疗前	7.1±0.4	320.3±25.7	28.4±3.2
	治疗后	16.3±0.3	447.4±29.4	42.0±2.2
治疗组 5	治疗前	7.3±0.2	326.1±33.2	27.2±2.7
	治疗后	10.6±0.7	345.7±25.2	31.2±3.4
治疗组 6	治疗前	6.8±1.3	330.3±37.2	23.1±4.2
	治疗后	10.4±0.6	345.0±36.4	30.4±2.9
治疗组 7	治疗前	7.4±1.1	329.8±32.8	24.4±3.5
	治疗后	9.2±0.5	340.2±27.9	29.4±3.2
治疗组 8	治疗前	6.8±0.7	325.3±34.2	22.1±3.2
	治疗后	8.9±0.7	335.0±25.4	28.5±2.9
治疗组 9	治疗前	7.1±0.6	327.8±32.2	24.4±3.5
	治疗后	8.1±0.5	333.2±25.6	26.4±3.2
对照组	治疗前	6.5±1.3	292.8±37.2	26.9±4.9

## 2.2 孕妇肝功检测：ALT、AST、总胆红素、直接胆红素和总胆酸 TBA

治疗前，各组孕妇 ALT、AST、总胆红素、直接胆红素和总胆酸 TBA 比较，差异无统计学意义 (  $P > 0.05$  )。治疗后，治疗 1、2、3、4 组孕妇 ALT、AST、总胆红素、直接胆红素和总胆酸 TBA 水平均较同组治疗前明显降低，差异有统计学意义 (  $P < 0.05$  )；而治疗 5、6、7、8、9 组孕妇血清叶酸、维生素 B12 和血清铁蛋白水平较同组治疗略有降低，差异无统计学意义 (  $P > 0.05$  )

表 3 不同治疗组妊娠合并肝炎孕妇 ALT、AST、总胆红素、直接胆红素

和总胆酸 TBA 变化

组别	使用	ALT(U/L)	AST(U/L)	总胆红素 ( $\mu$ mol/L)	直接胆红素 ( $\mu$ mol/L)	总胆酸 TBA ( $\mu$ mol/L)
治疗组 1	治疗前	65.6 $\pm$ 4.4	68.8 $\pm$ 4.5	33.3 $\pm$ 4.7	23.1 $\pm$ 2.9	26.3 $\pm$ 4.0
	治疗后	27.5 $\pm$ 3.6	32.9 $\pm$ 3.6	13.7 $\pm$ 2.5	5.7 $\pm$ 2.4	8.8 $\pm$ 0.9
治疗组 2	治疗前	62.1 $\pm$ 5.4	66.4 $\pm$ 3.2	32.8 $\pm$ 3.7	22.8 $\pm$ 3.3	28.6 $\pm$ 4.0
	治疗后	28.2 $\pm$ 2.9	33.5 $\pm$ 3.2	12.2 $\pm$ 2.4	5.3 $\pm$ 1.5	8.5 $\pm$ 1.2
治疗组 3	治疗前	65.4 $\pm$ 3.6	67.3 $\pm$ 2.5	35.8 $\pm$ 3.3	21.8 $\pm$ 2.8	25.9 $\pm$ 2.9
	治疗后	33.1 $\pm$ 3.2	38.9 $\pm$ 2.4	17.0 $\pm$ 2.5	7.7 $\pm$ 1.6	8.9 $\pm$ 1.7
治疗组 4	治疗前	63.1 $\pm$ 5.4	66.2 $\pm$ 3.2	31.8 $\pm$ 2.7	24.3 $\pm$ 3.3	26.7 $\pm$ 4.0
	治疗后	36.6 $\pm$ 2.3	42.5 $\pm$ 3.2	19.2 $\pm$ 2.4	9.3 $\pm$ 1.5	10.8 $\pm$ 1.2
治疗组 5	治疗前	62.4 $\pm$ 3.6	65.3 $\pm$ 2.5	32.1 $\pm$ 3.3	23.8 $\pm$ 2.8	25.9 $\pm$ 2.9
	治疗后	55.1 $\pm$ 2.6	54.9 $\pm$ 2.4	23.0 $\pm$ 2.5	15.7 $\pm$ 1.6	17.6 $\pm$ 1.7
治疗组 6	治疗前	59.1 $\pm$ 3.4	65.7 $\pm$ 3.7	33.4 $\pm$ 3.2	22.0 $\pm$ 2.7	22.8 $\pm$ 2.1
	治疗后	53.3 $\pm$ 2.7	53.3 $\pm$ 2.6	22.2 $\pm$ 2.4	17.9 $\pm$ 1.9	18.5 $\pm$ 1.7
治疗组 7	治疗前	58.8 $\pm$ 4.3	64.3 $\pm$ 2.9	31.6 $\pm$ 4.3	22.4 $\pm$ 2.2	23.6 $\pm$ 2.3
	治疗后	54.3 $\pm$ 3.9	57.1 $\pm$ 3.8	25.4 $\pm$ 2.9	19.4 $\pm$ 1.3	19.7 $\pm$ 1.4
治疗组 8	治疗前	63.1 $\pm$ 3.4	64.3 $\pm$ 3.7	30.4 $\pm$ 3.2	23.0 $\pm$ 2.7	26.8 $\pm$ 2.1
	治疗后	56.3 $\pm$ 2.7	58.3 $\pm$ 2.6	27.2 $\pm$ 2.4	18.6 $\pm$ 1.9	21.5 $\pm$ 1.7
治疗组 9	治疗前	64.8 $\pm$ 4.3	66.4 $\pm$ 2.9	31.6 $\pm$ 4.3	23.4 $\pm$ 2.2	24.6 $\pm$ 2.3
	治疗后	60.3 $\pm$ 3.9	59.1 $\pm$ 3.8	29.4 $\pm$ 2.9	20.4 $\pm$ 1.3	20.7 $\pm$ 1.4
对照组	治疗前	60.7 $\pm$ 3.3	63.2 $\pm$ 3.5	31.9 $\pm$ 2.7	21.9 $\pm$ 3.1	25.1 $\pm$ 2.7

本发明为一种适用于妊娠期合并肝炎或肝功能异常孕妇人群的特定全

营养特医食品。首先，孕妇携带乙型肝炎病毒会增加肝脏负担，影响机体代谢和营养状况，加上孕期常有恶心、食欲不振、大便秘结，往往会出现营养、维生素及无机盐的亏缺。其次，由于肝炎病毒能够扰乱叶酸的代谢，患有肝炎的妊娠妇女常比正常妊娠妇女更容易有叶酸和维生素 C 等缺乏，而缺乏叶酸会导致胎儿神经系统缺陷，故需特别注重叶酸等维生素的补充。此外，仍有相当一部分携带乙肝病毒的孕妇存在孕期饮食结构不均衡问题，如高脂高蛋白饮食，极易加重肝脏负担，导致肝脏进一步损伤，引起妊娠并发症。国内外有关研究显示，相比于正常人群，HBV 感染孕妇孕期出现早期阴道流血、妊娠高血压综合征、糖尿病、胎膜早破、脐带绕颈、早产、产后出血等几率更高。目前大部分临床肝炎治疗用药对孕妇禁用或慎用。加上孕期肝脏负荷大，孕期肝炎的恢复常不理想。

本发明从 3 方面入手改善妊娠合并肝炎孕妇营养及肝功能状态：优化设计供能配比、添加抗肝炎抗氧化物质、强化胎儿生长发育所必须维生素及矿物质，三者相互协同、互相促进，在保证孕妇及胎儿营养充足的基础上尽可能降低肝脏负担，利于肝脏修复，减少妊娠并发症的发生，保障妊娠安全。肝功能指标 ALT、AST 可反应肝脏损伤程度，总胆红素、间接胆红素、总胆酸等可反映肝内胆汁淤积程度。治疗组 6 使用的配方中用胶原蛋白替代了乳清蛋白和大豆分离蛋白；治疗组 7 使用的配方中用丙氨酸替代了谷氨酸和腺苷蛋氨酸；治疗组 8 使用的配方中用植物油替代了大豆卵磷脂和 $\Omega$ -3 不饱和脂肪酸；治疗组 9 使用的配方中同时去除了谷氨酸、腺苷蛋氨酸、大豆卵磷脂和 $\Omega$ -3 不饱和脂肪酸。结果显示，治疗组 5、6、7、8、9 的孕妇治疗后的 ALT、AST、总胆红素、间接胆红素、总胆酸的下降程度无统计学差异，治疗效果明显不如治疗组 1、2、3、4；同时血清的叶酸、维 B<sub>12</sub>、血清铁的升高程度也明显不如治疗组 1、2、3、4，表明优质的蛋白质及大豆卵磷脂、n-3 不饱和脂肪酸、L-型蛋氨酸及谷氨酸对于改善肝炎孕妇的肝脏炎症状态、促进肝功能恢复及叶酸、维 B<sub>12</sub> 正常代谢有重要的协同作用；而单独使用其中的一种或由其他物质替代均不能达到有效的治疗效果。另外，额外补充充足的叶酸、维 B<sub>12</sub> 等微量元素可显著改善妊娠合并肝炎孕妇的血清叶酸、维 B<sub>12</sub> 及铁蛋白水平。



因此，本发明为妊娠合并肝炎孕妇设计的特定全营养配方特医食品可有效改善孕妇营养不良状态、降低肝脏负担、促进肝脏修复，从而保障妊娠安全，避免妊娠不良结局的发生。

- 5 上述说明示出并描述了发明的若干优选实施例，但如前所述，应当理解发明并非局限于本文所披露的形式，不应看作是对其他实施例的排除，而可用于各种其他组合、修改和环境，并能够在本文所述发明构想范围内，通过上述教导或相关领域的技术或知识进行改动。而本领域人员所进行的改动和变化不脱离发明的精神和范围，则都应在发明所附权利要求的保护范围内。