



(12)

CERERE DE BREVET DE INVENȚIE

(21) Nr. cerere: **a 2017 00032**

(22) Data de depozit: **20/01/2017**

(41) Data publicării cererii:
28/07/2017 BOPI nr. **7/2017**

(71) Solicitant:
• ROMVAC COMPANY S.A.,
SOS. CENTURII NR. 7, VOLUNTARI, IF, RO

(72) Inventatori:
• CHIURCIU VIORICA, STR. CIOCĂRLIEI
NR. 32, BL.24, AP. 36, SECTOR 2,
BUCUREȘTI, B, RO;
• CHIURCIU CONSTANTIN,
STR. MIHAI BRAVU NR. 17, AFUMAȚI, IF,
RO;

• IVĂNESCU MARINELA,
STR. STEAUΑ ROŞIE NR. 31F, AP. 4,
OTOPENI, IF, RO;
• OLTEAN GABRIEL, STR. OTEŞANI
NR. 63, BL. T68, SC. 1, ET. 2, AP. 11,
SECTOR 2, BUCUREȘTI, B, RO;
• PĂUNE MELANIA ADINA, STR. CARPAȚI,
BL. 411, SC. B, AP. 2, ROŞIORI DE VEDE,
TR, RO;
• ROMEO TEODOR CRISTINA,
STR. SEMENICULUI 12B, DUMBRĂVIȚA,
TM, RO

(54) **PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA PULBERII DE OU
STABILIZATE ȘI AROMATIZATE - ACRONIMUL
BREVETULUI P.O.S.A.**

(57) Rezumat:

Invenția se referă la un procedeu de obținere a pulberii de ou hiperimun, stabilizată, utilizată ca produs/supliment alimentar cu acțiune imunostimulatoare. Procedeul conform inventiei constă în aceea că se prelucrează sub formă de pulbere ouă provenite de la găini autoare (*Gallus domesticus*) imunizate cu un antigen multiplu sau monovalent, obținut din tulpini bacteriene și/sau *Candida albicans*, rezistente sau nu la antibiotice izolate de la pacienți cu forme clinice de boală, pulberea higroscopică rezultată este stabilizată

prin deshidratare și adăos de îndulcitor, care asigură conservarea elementelor biologic active, rezultând un produs sub formă de granule, fără aglomerări stabile, culoare gălbui, având o concentrație de minimum 1000 mg IgY/100 g produs deshidratat, și o valoare a parametrului activitatea apei sub 0,5, care asigură stabilitatea microbiologică a produsului.

Revendicări: 15

Cu începere de la data publicării cererii de brevet, cererea asigură, în mod provizoriu, solicitantului, protecția conferită potrivit dispozițiilor art.32 din Legea nr.64/1991, cu excepția cazurilor în care cererea de brevet de inventie a fost respinsă, retrasă sau considerată ca fiind retrasă. Întinderea protecției conferite de cererea de brevet de inventie este determinată de revendicările conținute în cererea publicată în conformitate cu art.23 alin.(1) - (3).





DESCRIEREA INVENTIEI:

PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA PULBERII DE OU STABILIZATE ȘI AROMATIZATE

ACRONIMUL BREVETULUI: P.O.S.A.

AUTORI: Viorica Chiurciu, Chiurciu Constantin, Marinela Ivănescu,

Oltean Gabriel, Adina Melania Păune, Cristina Romeo Teodor

DOMENIUL DE APLICARE:

Imunologie, medicină, tratamente, prevenție, industria alimentară, nutraceutică, supliment alimentar, aplicații în biotehnologie, stabilitate produs deshidratat, regim termic controlat, îndulcitori.

Formularea pe scurt a soluțiilor tehnice

Obiectivul prezentei invenții este obținerea unei pulberi de ou stabilizată și aromatizată cu palatabilitate superioară care conține componente imunologic active, stabilă la temperaturi de păstrare sub 25°C. Pulberea de ou poate fi obținută din oul hiperimun, prin diferite procedee de deshidratare (liofilizare, atomizare etc.). Stabilizarea pulberii se realizează prin **deshidratare, adăos de îndulcitor și ambalare** în ambalaje speciale care asigură protecție împotriva luminii, vaporilor și gazelor. Produsul finit poate fi ambalat în vid sau atmosferă controlată, astfel încât în interiorul ambalajului să nu ramână aer care să favorizeze modificarea și degradarea produsului.

Pentru prepararea pulberii de ou stabilizate a fost realizat un program intensiv de cercetare care **a urmărit**: obținerea unui produs alimentar / supliment alimentar **original** care să acționeze ca imunostimulator, produsul putând fi păstrat la temperatura camerei fiind stabil organoleptic, microbiologic și fizico-chimic.

Avantajul esențial al produsului obținut rezultă în posibilitatea de a fi păstrat la temperaturi obisnuite (la temperatura camerei, în general sub 25°C), fiind eliminat inconvenientul rezultat din necesitatea de a-i se asigura regim termic controlat pentru menținerea caracterelor organoleptice, fizico-chimice și microbiologice.

În plus, prin procesarea oului în acest mod, **perioada de păstrare** a produsului finit se poate prelungi la **24-36 luni**.

Eliminarea necesității păstrării în regim termic controlat, pe lângă asigurarea unui produs sigur și de calitate, conduce la realizarea de economii importante prin eliminarea costurilor cu consumul de curenț electric pe perioada depozitarii și realizarea transportului în regim termic controlat. În plus, **siguranța produsului** la consumatorul final, este asigurată prin eliminarea riscului de expunere la degradare și alterare a produsului, dacă produsul nu ar fi păstrat la frigider 4-8°C prin uitare, omitere sau neglijență.

Produsul este obținut din **ingrediente naturale**, la care se adaugă **îndulcitori**, zahăr sau diversi înlăucitori. Produsul astfel obținut, conservă și totodată pastrează proprietățile biologice și nutriceutice ale ingredientelor active fiind un compus valoros pentru sănătate.

Folosind ca **tehnici de laborator** determinări pentru: **compoziție** (umiditate - metoda SR EN ISO 712:2010, **grăsime** - metoda SR ISO 1444:2010, **proteină** - metoda SR ISO 937:2007, **apa** - metoda SR EN ISO 712:2010, **cenușă** - metoda ISO 936:2009), **determinarea activității apei** - metoda SR ISO 21807:2009, **indice de aciditate și aciditate** - metoda SR ISO 660:2009, **teste microbiologice și studii de stabilitate**, s-a reușit obținerea și caracterizarea unei forme de pulbere de ou stabilizată și aromatizată sigure care, consumată de om acționează ca suport imunitar sau are acțiune specifică de apărare împotriva unui / anumitor germenii patogeni în funcție de formularea realizată.

Totodată, pulberea de ou stabilizată și aromatizată aduce un **aport de substanțe nutritive valoroase, complete, ușor asimilabile, naturale**, într-o formă concentrată, proteine și grăsimi, cu elemente structurale esențiale, aminoacizi și acizi grași. Produsul are valoarea energetică ridicată și poate fi **consumat de toate categoriile de vârstă**, singura contraindicație privind consumul fiind legată de alergiile la ou. Prezenta invenție se referă la producerea și caracterizarea pulberii stabilizate și aromatizate din sursele:

- a. ou integral hiperimun;
- b. ou integral îmbogățit cu galbenuș;
- c. ou integral îmbogățit cu albuș;
- d. ou integral îmbogățit cu alte elemente nutritive sau imunologic active izolate din oul integral;
- e. orice altă combinație a componentelor oului sau a elementelor izolate din oul integral.

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată obținută din oul hiperimun **reacționează specific simultan** pentru unul sau mai mulți antigeni cu care a fost imunizată găina de la care provine oul integral, gălbenușul, imunoglobulinele extrase din gălbenuș sau alte componente imunologic sau biologic active.

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată poate fi cu acțiune **mono sau poli-specifică**, în funcție de antigenele folosite la imunizarea găinilor.

DESCRIEREA DETALIATĂ A INVENTIEI

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată obținută din oul hiperimun furnizează organismului nutrienți esențiali, într-o formulă concentrată și conservată în mod natural.

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată poate fi obținută din:

- ou integral hiperimun,

- ou integral și adaos de componente nutritive / biologic active izolate din oul integral, din albuș, din galbenuș, din membrane, din coajă s.a.
- orice altă combinație a componentelor oului sau a elementelor izolate din oul integral.

La care se adaugă:

- îndulcitor (zahăr, zahăr brun, stevie, miere etc.)
- aromatizanți (vanilie, cacao, căpsuni, banane etc.),

Oul crud sau componente ale acestuia se omogenizează cu îndulcitorul și aromatizantul, astfel încât, pulberea obținută să conțină minimum 1000 mg de imunoglobulină Y / 100g produs finit și activitatea apei sub 0,5. Produsul astfel obținut, se ambalează în recipiente din material cu rol de barieră de protecție pentru lumină, vapori de apă și gaze. Ambalarea se poate realiza în atmosferă controlată sau în vid.

Prin uscare și adaosul de îndulcitor se obține reducerea activității apei care asigură prin inhibarea multiplicării bacteriene, menținerea calității și stabilității microbiologice a produsului finit. În acest mod, activitatea apei în afara celulei devine suficient de scăzută, provoacă stres osmotic, celula microbiană nu mai poate prelua apă și devine inactivă biologic.

Microorganismele devin **incapabile să se dezvolte și să se multiplice**. Microorganismele existente în produsul procesat finit nu sunt eliminate dar sunt **menținute inactive biologic**, astfel produsul fiind stabil din punct de vedere microbiologic. Conținutul redus de apă, protecția față de lumină, vapori și gaze, oferită de ambalajul multistrat și / sau atmosferă controlată la ambalare, asigură stoparea proceselor de degradare chimică și/sau fizică(hidratare, hidroliză, proteoliză, oxidare etc.) și implicit păstrarea caracteristicilor fizico-chimice (compoziție / prospetime) și organoleptice (gust, miros, aspect). Adaosul de îndulcitor și aroma **îmbunătășește palabilitatea**

produsului, prin gustul ușor dulce și aromat, și prin mirosul plăcut al aromei adăugate care estompează mirosul brut de ou.

OBȚINEREA OULUI HIPERIMUN

S-a efectuat conform Patentului nr. A/00810 din 29.10.2014 - “Producerea și folosirea oului hiperimun PC2”

PREPARAREA PULBERII DE OU STABILIZATĂ ȘI AROMATIZATĂ

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată se obține **din oul hiperimun PC2** sau din ingrediente imunologic active din ou în diferite combinații, care să asigure un conținut minim de IgY de 1000 mg / 100g produs finit.

Oul și / sau componentele din acesta, se omogenizează cu zahăr sau diverși îndulcitori în proporția necesară, astfel încât activitatea apei să fie redusă sub 0,5 limită care asigură stabilitatea microbiologică a produsului.

La acest amestec se adaugă aromatizanți naturali, care pe lângă gustul dulce dat de îndulcitor, prin gustul aromat, vor asigura o palatabilitate superioară produsului finit. Amestecul este supus uscării prin metode care păstrează activitatea biologică a componentelor de interes din ou crud.

Ambalajul multistrat cu rol de barieră de protecție, protejează produsul finit față de:

- vaporii de apă, evitând hidratarea produsului finit, pulberile fiind higroscopice și astfel, împiedică activarea multiplicării bacteriene.
- gaze / aer care pot favoriza degradarea fizico-chimică a produsului finit
- lumina care poate favoriza degradarea fizico-chimică a produsului finit

Caracteristicile fizice ale materialului utilizat la confecționarea ambalajului:

- rezistență bună la perforare

- stabilitate dimensională în condiții de umiditate relativă
- rezistență la grăsime și ulei
- fără miros și gust
- proprietăți de lipire bune și în cazul ambalării pulberilor
- păstrarea aromelor produsului ambalat
- protecția produsului ambalat împotriva radiațiilor luminoase în variantă metalizată.

Ambalarea în vid sau în atmosferă controlată poate fi aplicată astfel încât, în interiorul ambalajului să nu ramână aer care să favorizeze modificarea și degradarea produsului.

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată, astfel obținută este conservată în mod natural **fără adaosuri de aditivi**, se depozitează, transportă și comercializează ca aliment / supliment alimentar **în regim termic normal**.

MODELE RECOMANDATE DE FOLOSIRE ȘI CARACTERIZARE A INVENTIEI

Cele cinci modele prezentate în continuare au drept scop **ilustrarea și nu au intenția de a limita scopul** prezentei invenții.

DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI IgY ÎN OUL INTEGRAL CRUD ÎN VEDEREA FORMULĂRII PRODUSULUI

Controlul concentrației IgY în oul integral crud în vederea formulării produsului se realizează conform Procedurii Operaționale Specifice POS#F2-012 "Determinarea cantitativă a IgY totale prin testul ELISA direct". Rezultatele testului ELISA privind conținutul de IgY sunt prezentate în Figura 1

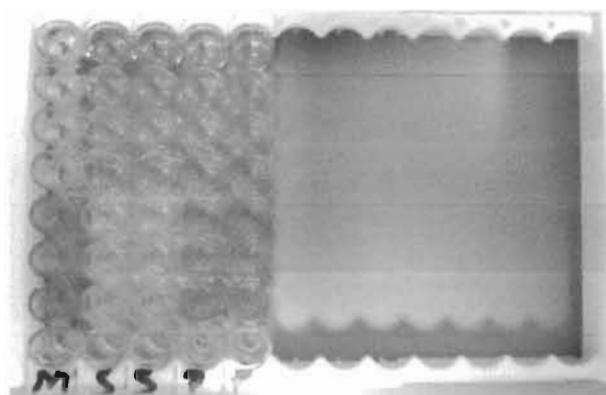


Figura 1. Imagine test ELISA 136 - Determinarea cantitativa a IgY din oul crud

Valorile DO ale determinării cantitative a IgY din oul crud prin testul ELISA 136 și curba de calibrare sunt prezentate în Tabelul și Figura 2

Tabelul 2

Valorile DO ale determinării cantitative a IgY din oul crud prin ELISA 136

Martor	Standard IgY	Standard IgY	Probe Dil 1:10 ⁵	Probe Dil 1:10 ⁵
1	2	3	4	5
A	0,034	2,716	2,774	0,755
B	0,035	1,587	1,584	1,312
C	0,037	0,819	0,795	1,511
D	0,038	0,410	0,377	1,541
E	1,973	0,046	0,047	1,385
F	1,655	0,040	0,041	1,423
G	1,906	0,041	0,041	1,131
	1	2	3	4
				5

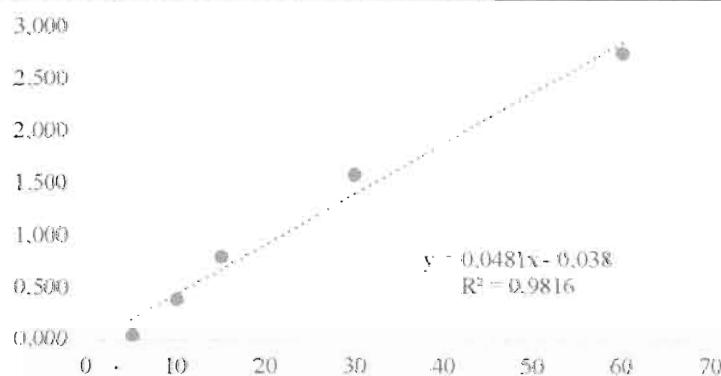


Figura 2. Curba de calibrare pentru determinarea cantitativă a IgY din oul crud prin

testul ELISA 136

Tabelul 3

Valorile statistice ale determinarii cantitative a IgY din oul crud obținute prin testul
ELISA 136

<i>Proba</i>	<i>Cantitate IgY mg / ou</i>
P1	241,56
P2	416,02
P3	454,16
P4	465,92
P5	462,52
P6	444,95
P7	333,79

Concluzii testarea materiei prime: indică titrul IgY din oul crud, de la această concentrație se va porni la formularea seriilor de produs finit, astfel încât să se obțină concentrația de minim 1000 mg IgY / 100g produs deshidratat. Având în vedere variabilitatea biologică a răspunsului la stimulii antigenici administrați păsărilor, testarea materiei prime reprezintă o etapă esențială în realizarea produsului finit.

TESTAREA ACTIVITĂȚII IgY DUPĂ PROCESUL DE DESHIDRATARE,

ADAOS DE ÎNDULCITOR ȘI AROMATIZANT

Controlul specificității IgY s-a realizat conform Procedurii Operaționale Specifice POS#F2-011 "Determinarea specificității IgY față de diferite antigene prin testul ELISA indirect". Antigenele testate la proba 1-ou crud (Fig. 3) și proba 2-pulbere liofilizată (Fig. 4):

- a. Cultura *Escherichia coli* inactivată (E.C.).
- b. Cultura *Salmonella enteritidis* inactivate (S.E.).
- c. Cultura *Salmonella typhimurium* inactivate (S.T.).
- d. Cultura *Pseudomonas aeruginosa* inactivate (P.A.).

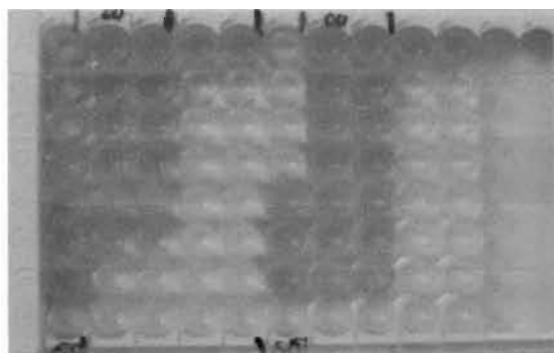


Figura 3. Imagine test ELISA 061 (proba 1)

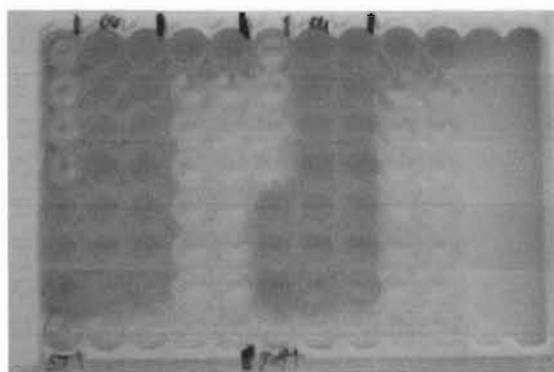


Figura 4. Imagine test ELISA 061 (proba 2)

Valorile DO ale determinării ELISA pentru activitatea IgY după procesul de deshidratare și adăos de îndulcitor și aromatizant sunt prezentate în [Tabelul 4](#)

Tabelul 4

Valorile DO ale determinării ELISA pentru activitatea IgY

IgY	E.C 1×100		P1	P1	P2	P2	S.E 1×100	P1	P1	P2	P2
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	A	0,040	3,591	3,584	1,296	1,411	0,038	3,681	3,680	1,609	1,627
IgY	S.T 1×100		P1	P1	P2	P2	P.A 1×200	P1	P1	P2	P2
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
	A	0,037	3,543	3,497	1,334	1,328	0,037	3,592	3,577	1,761	1,800
	B	0,040	3,234	3,227	0,039	0,039	0,039	3,492	3,457	0,040	0,039

Specificitatea pulberii stabilizate față de cele patru antigene testate este redată în [Figura 5](#)

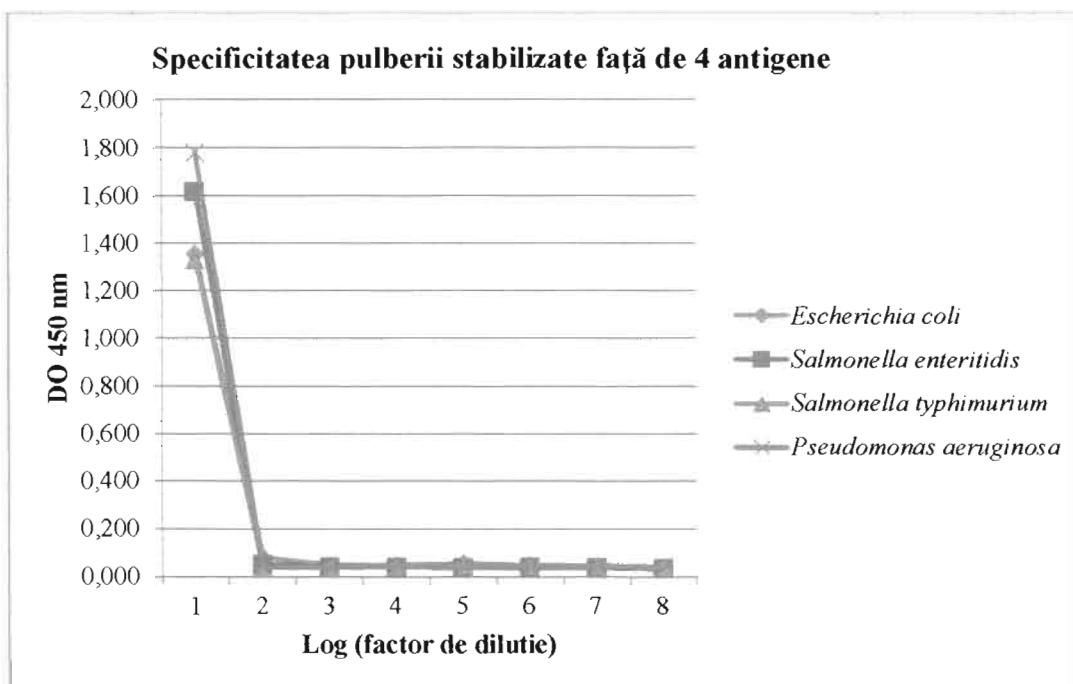


Figura 5. Reprezentarea grafică a curbelor de titrare realizate pentru pulberea stabilizată V10.1/2 față de antogenele de *E.coli*, *Salmonella enteritidis*, *Salmonella typhimurium*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Concluzii test: La produsele testate oul crud materie primă și pulberea liofilizată produsul finit, se observă că, există specificitate pentru toate cele 4 antogene utilizate în testarea ELISA. Rezultatele obținute demonstrează că:

- Procesul de liofilizare nu influențează reacția ELISA.
- Păstrarea pulberii la temperatura camerei nu afectează specificitatea față de cele 4 antogene folosite.
- Adaosul de îndulcitor nu afectează specificitatea față de cele 4 antogene folosite.
- Adaosul de aromatizant nu afectează specificitatea față de cele 4 antogene folosite.

CONTROLUL FINAL AL PULBERII DE OU STABILIZATE ȘI AROMATIZATE

Pentru forma finală a pulberii de ou stabilizată și aromatizată se folosesc următoarele metode de control:

Controlul organoleptic conform standardului de firmă

Tabelul 5

<i>Caracteristicile produsului</i>	<i>Condiții de admisibilitate</i>
<i>Aspect</i>	Granule, fără aglomerări stabile
<i>Culoare</i>	Galbuie
<i>Miros</i>	Characteristic aromat
<i>Gust</i>	Characteristic, dulce aromat

Controlul cantitativ al IgY din produsul finit s-a efectuat conform Procedurii Operaționale Specifice POS#F2-012 - Determinarea cantitativă a IgY totale prin testul ELISA direct, în prezența diferenților îndulcitori și aromatizanți (Vanilla de Bourbon) (Tabelul 6)

Tabelul 6

Configurare placă testare în vederea efectuării controlului cantitativ al IgY prin testul
ELISA direct

Martor		Standard IgY	Standard IgY	Probe Dil 1:10⁵	Probe Dil 1:10⁵	Probe Dil 1:10⁵
		1	2	3	4	5
A	Blank	60 ng/mL	60 ng/mL	P1	P5	P5
B	SNI:1000	30 ng/mL	30 ng/mL	P1	P6	P6
C	SNI:1000	15 ng/mL	15 ng/mL	P2	P7	P7
D	SNI:1000	10 ng/mL	10 ng/mL	P2	P8	P8
		1	2	3	4	5
						6

Imaginea testului ELISA pentru determinare cantitativă IgY din pulbere ou integral cu îndulcitor și aromatizant este redată în Figurile 6 și 7 și Tabelul 7

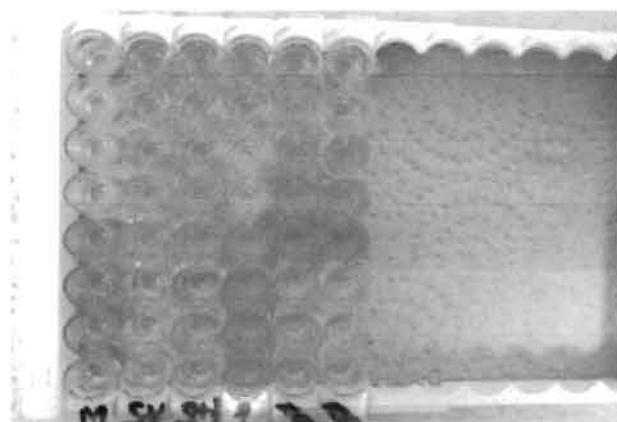


Figura 6. Imagine test ELISA pentru determinarea cantitativă IgY din pulbere ou integral cu îndulcitor și aromatizant

Tabelul 7

Valorile DO pentru determinarea cantitativă ELISA

Martor	Standard IgY	Standard IgY	Probe Dil 1:10 ⁵	Probe Dil 1:10 ⁵	Probe Dil 1:10 ⁵
1	2	3	4	5	6
A	0,038	3,308	3,092	2,816	0,862
B	0,042	2,855	2,688	2,700	0,425
C	0,037	1,885	1,646	0,037	0,857
D	0,039	1,391	1,074	0,039	0,500

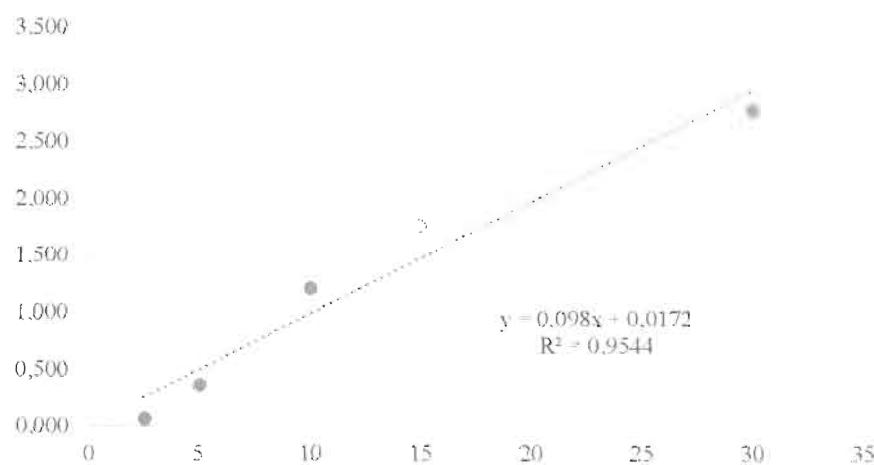


Figura 7. Curba de calibrare pentru testarea cantitativă a IgY din pulberea de ou integral cu îndulcitor și aromatizant

Concluzii test: Trei din patru variante formulate cu îndulcitor și aromatizant obținute (Tabelul 8), au conținutul de IgY propus. Formula care nu s-a încadrat a fost exclusă din programul de testare.

Tabelul 8

Rezultatele obținute la testarea variantelor/ probe și concentrațiile obținute

Proba	Concentrația (g IgY/100g produs finit)
P5 - VARIANTA 1- îndulcitor zahăr	1.719898
P6 - VARIANTA 2- îndulcitor zahăr	0.863776
P7 - VARIANTA 3- îndulcitor zahăr palmier	2.111565
P8 - VARIANTA 4- îndulcitor stevie	1.59881

Controlul microbiologic s-a efectuat conform procedurii PL-F.3.2.-17, parametrii urmăriți și limitele sunt redate în Tabelul 9

Tabelul 9

Controlul contaminării microbiene s-a efectuat după procedura PL-F.3.2.-17

Specificația tehnică a produsului finit	
Caracteristicile produsului	Condiții de admisibilitate
Microbiologic	TAMC Ufc/g: < 10.000 TYMC Ufc/g: < 1.000 E. coli / g: abs

Se **admit** în consum uman numai seriile de pulbere de ou stabilizată și aromatizată care corespund standardului de firma și care conțin minim 1000 mg de IgY / 100g de pulbere.

Se **admit** în consum seriile de pulbere de ou stabilizată și aromatizată care conțin IgY specific și reacționează în testul ELISA față de antigenii din care s-a preparat IgY – mono sau polivalent folosind diferite antigene (de exemplu: *Escherichia coli* (EC), *Streptococcus pneumoniae* (SP), *Streptococcus mutans* (SM), *Acinetobacter baumannii* (AB), *Staphylococcus aureus* (SA), *Klebsiella pneumoniae* (KP), *Salmonella enteritidis* (SE), *Salmonella typhimurium* (ST), *Pseudomonas aeruginosa* (PA), *Clostridium difficile-anatoxină*, *Clostridium difficile-corpi*

bacterieni (CD), Candida albicans (CA), Helicobacter pylori (HP), Enterococcus faecalis (EF) s.a.).

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată obținută din oul hiperimun PC2 s-a dovedit a avea capacitatea de a reacționa specific cu epitopi de pe bacteriile și ciupercile cu care au fost imunizate găinile, asemănătoare cu cele ale imunoglobulinelor (IgY) extrase din gălbenușul acelorași ouă.

TESTAREA ACTIVITĂȚII APEI ȘI CORELAȚIA CU EVOLUȚIA MULTIPLICĂRII MICROBIENE

Testarea activității apei și corelația cu evoluția multiplicării microbiene este redată în

Tabelul 10

Tabelul 10

Testarea activității apei și corelația cu evoluția multiplicării microbiene

Varianta formulare produs	Parametrii monitorizați	19.09.2016	30.09.2016	04.10.2016	11.11.2016	21.11.2016	08.12.2016
V 10, 10.1,10.2 Mostre păstrate la temperatura camerei <25°C	w _a TAMC Ufc/g TYMC Ufc/g <i>E.coli</i> / g Organoleptic	0,208 TESTAT LA 22.09.2016 <2.000 <500 abs organoleptic normal	<2.000 <500 abs organoleptic normal				

Concluzii testare: varianta formulată cu adaos de îndușcitor a fost testată pentru parametrul activitatea apei (w_a). Valoarea de **0,208** indică faptul că multiplicarea bacteriană este stopată. Testele microbiologice realizate pe parcursul păstrării acestui produs la temperatura camerei, arată ca formularea asigură stabilitatea microbiologică a produsului obținut.

Din punct de vedere organoleptic produsul și-a păstrat caracteristicile prezентate inițial după obținere: granule, fără aglomerări stable, culoare galbuie, miros și gust caracteristice, plăcute specifice aromei folosite.

CARACTERIZAREA COMPOZIȚIEI CHIMICE ȘI VALOAREA ENERGETICĂ A PULBERII DE OU STABILIZATE ȘI AROMATIZATE

Testarea compoziției chimice și valoarea energetică a formulei stabilizate este redată în

Tabelul 11

Tabelul 11.

Compoziția chimică și valoarea energetică a formulei stabilizate

<i>Experiment</i>	<i>Tip Ouă</i>	<i>Varianta</i>	<i>Apa %</i>	<i>Proteină totală %</i>	<i>Grăsimi totală %</i>	<i>Valoare energetică Kcal/100g</i>
10/14.09.2016	HPC2	V10	2,75	24,11	42,13	592,13
10.1/26.09.2016	HPC2	V10.1	2,25	22,45	42,00	593,24
<i>Date bibliografice (valori medii)</i>	Ouă convenționale	-	72,5	13,3	11,6	163,60

Pulberea de ou stabilizată și aromatizată obținută din oul hiperimun PC2 are un conținut superior de proteine și grăsimi totale, iar valoarea energetică exprimată în kilocalorie / 100g produs finit este de aproximativ 3,5 ori mai mare.

PREZENTAREA STADIULUI TEHNIC

Sistemul imun înnăscut și cel de adaptare ca funcție generală ne protejează de agenții patogeni, alergeni, dar și de noi însine, în ceea ce privește potențialul de creștere necontrolat al unor malignități și boli autoimmune (1, 2, 6, 7). Imunitatea reprezintă capacitatea de apărare a organismului împotriva agresiunilor, imunocompetența asupra factorilor stresanți, indiferent de natura lor: biologici, chimici, fizici, cognitivi etc. (3, 4, 5, 8)

Imunitatea scade în cazul acțiunii factorilor de stres: infecții, intervenții chirurgicale, afecțiuni cronice, trecerea de la un anotimp la altul, expunerea la agenții infecțioși / parazitari contagioși, stresul psihic, imunosupresia urmare chimioterapiei / antibioticoterapiei s.a. (47, 49, 50, 52, 57, 58). Astfel, organismul agresat devine mult mai sensibil la acțiunea acestor factori și se îmbolnăvește mult mai ușor și mai frecvent (39, 45, 46, 64).

Se cunoaște deja că, imunitatea e scăzută în mod special la categoriile de vârstă extreme; la copii, de exemplu, datorită lipsei unui sistem imun matur, până în jurul vîrstei de 12 ani. De asemenea, imunitatea scade la persoanele în vîrstă la care procesul de îmbătrânire afectează inclusiv sistemul imun, prin imunosenescență. Din aceste motive, copiii și persoanele la vîrstă a treia se îmbolnăvesc mai frecvent și mai ușor, fiind expuse din punct de vedere imunitar (11-15, 34, 66-69).

Componentele imunologic și biologic active din pulberea de ou susțin imunitatea organismului, modulează răspunsul autoimun, ajută la menținerea unui status imunitar optim și eficient în lupta contra factorilor de stress (32, 41, 43, 44).

Un organism cu un sistem imunitar puternic are capacitatea de a se apăra și rezistă acțiunii acestor agresiuni, nu se îmbolnăvește sau face o formă mai ușoară de boală. În acest sens, componentele oului hiperimun și-au demonstrat eficacitatea în asigurarea unui status imunitar optim, eficient în lupta cu agresiunile apărute (32, 33, 37, 61)

Studiile efectuate arată că, prin administrarea unei cantități de pulbere de ou hiperimun cuprinse între 4,5-12,0 g se obțin rezultate privind ameliorarea / remisia / vindecarea anumitor afecțiuni acute / cronice, îmbunătățirea imunității (crește rezistența la îmbolnăvire, crește rezistența la antibiotic / chemosupresie) (36)

În ce privește compoziția chimică a oului acesta este un aliment complet, conținând proteine, grăsimi, substanțe minerale, vitamine, enzime s.a. Proteinele oului au o valoare nutritivă foarte mare, considerându-se că au cel mai echilibrat conținut de aminoacizi, iar grăsimile conțin acizi grași esențiali valoroși (75, 77). Prin compoziția sa, oul reprezintă un mediu excelent pentru dezvoltarea microorganismelor și rezultă degradarea acestuia, compromițând și componentele imunologic active (73-75).

Prin excelență oul este un produs perisabil, degradându-se rapid sub influența factorilor de mediu. Prin diferite procedee de deshidratare și adăosul de îndulcitori, se reduce cantitatea de apă și crește conservabilitatea produsului finit prelucrat în acest mod. Pulberile deshidratate sunt hidroscopic și se impune protejarea lor de factorii externi care ar putea modifica compoziția produsului finit obținut imediat după deshidratare. Prin ambalare în materiale speciale și eliminarea aerului din ambalaj (vidare / atmosferă controlată), se elimină orice factor care ar putea duce la degradarea ulterioară a produsului (70-72).

Prin uscare și adăos de îndulcitor se obține reducerea activității apei (a_w) sub valoarea 0,5 care asigură menținerea calității și stabilității microbiologice a produsului finit, prin inhibarea

multiplicării bacteriene. În acest mod, activitatea apei în afara celulei devine suficient de scăzută, provoacă stres osmotic, celula microbiană nu poate prelua apă și devine inactivă din punct de vedere biologic (62, 76). Astfel, microorganismele devin incapabile să se dezvolte și să se множe. Nu sunt eliminate din produs și nu se reduce contaminarea microbiană inițială a produsului finit obținut dar, este stabilizată, fiind menținută la nivelul obținut prin procesare (28, 29).

Conținutul redus de apă și protecția față de lumină, vapozi și gaze, oferită de ambalajul multistrat precum și atmosfera controlată la ambalare asigură stoparea proceselor de degradare chimică și / sau fizică (ex. hidratare, hidroliză, proteoliză, oxidare etc.) și implicit păstrarea caracteristicilor chimice (compoziție / prospetime) și organoleptice (gust, miros, aspect) (71, 72).

Studiile au arătat că zaharurile protejează imunoglobulinile, acestea fiind foarte buni conservanți. A fost demonstrat deja efectul protector al diferitelor zaharuri în procesarea anticorpilor monoclonali și proteinelor. Cercetările au relevat că, în prezența zaharurilor, IgY este stabil și poate fi păstrat la temperatura camerei pentru mai mult de un an (16-20).

Studiile clinice realizate demonstrează eficiența oului hiperimun în lupta contra diferenților factori stresori: biologici, fizici, cognitivi, chimici (Tabelul 1) (45, 52, 60).

Tabelul 1.
Principalele tipuri de stresori

Fizici	Cognitivi	Chimici
Traumatisme/răniri	Anxietate	Poluările mediului
Epuizare fizică	Depresie	Dietele
Durere	Supărare	Medicamentele
Infecții	Evenimente majore din viață	Drogurile recreaționale
Hiper și hipotermie	Grijile zilnice	Mediul toxic ocupațional

Subiectul acestui brevet de invenție este: *prepararea și utilizarea pulberii de ou stabilizate și aromatizate obținută din ouă recoltate de la găini imunizate cu diferiți antigeni, acest brevet de invenție fiind complementar brevetului nr. A/00810 din 29.10.2014 - "Producerea și folosirea oului hiperimun PC2".*

Până la această dată **nu s-a brevetat** o astfel de formulă imunologică în care oul hiperimun cu anticorpii specifici, obținut cu antigene izolate de la pacienți cu forme clinice de boală, să fie prelucrat sub formă de pulbere stabilizată prin deshidratare, adăos de îndulcitori și aromatizanți, ambalare în materiale cu rol de barieră și atmosferă controlată.

BIBLIOGRAFIA CITATĂ

1. **Benjamini, E. & Leskowitz, S.** (1991). Immunology: A Short Course, 2nd Ed, Wiley-Liss, New York,
2. **Wood, P.** (2006) Understanding Immunology (Cell and Molecular Biology in Action) Second edition, Available at: <http://www.crownhandtools.com/understanding-immunology-2nd-edition-cell-and-molecular-biology-in-action.pdf#>
3. **Abbas, A.K., Lichtman, A.H.** (2003). General properties of immune responses. In *Cellular and molecular immunology*, 5th ed. Philadelphia: WB Saunders Co.
4. **Berzofsky, J.A., Berkower, I.J.** (2003). Immunogenicity and antigen structure. In: *Fundamental immunology*, Paul W.E., ed. 5th Ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, USA.
5. **Chaplin, D.D.** (2003). Overview of the immune response. *J Allerg Clin Immunol* 111: S442.
6. **Janeway, C.A, Jr.** (2004). Evolution of the immune system. In Janeway, C.A. Jr, Travers, P., Walport, M., Shlomchik, P. eds. *Immunobiology: The immune system in health and disease*, 6th ed. Philadelphia: Garland Publishing USA. pp.:665-682.
7. **Paul, W.E.** (2003). The immune system: An introduction. In Paul, W.E., ed. *Fundamental immunology*, 5th Ed. Lippincott Williams & Wilkins, USA,
8. **WHO / IPCS** (1996). Principles and methods for assessing direct immunotoxicity associated with exposure to chemicals. Environmental health criteria 180, WHO.

REVENDICĂRI

**Titlu: PRODUCEREA ȘI UTILIZAREA PULBERII DE OU STABILIZATE ȘI
AROMATIZATE (Acronim: POSA)**

1. Metoda de preparare a pulberii de ou stabilizate și aromatizate este o metodă care se referă la producerea acesteia din ouă integrale hiperimune, obținute de la găini (*Gallus domesticus*) sau orice combinație cu/și/din elemente izolate din oul integral.
2. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată procesată din oul hiperimun, se obține din ouăle provenite de la găinile ouătoare (*Gallus domesticus*) imunizate cu un antigen format dintr-un amestec de tulpini bacteriene rezistente sau nu la antibiotice din cadrul aceleiași specii de bacterii sau un antigen format dintr-un amestec de specii de bacterii rezistente sau nu la antibiotice izolate de la pacienți cu forme clinice de boală din România, precum și din tulpini de *Candida albicans*.
3. Revendicarea potrivit căreia componentele imunologic active și în special IgY, prin deshidratare și adaos de îndulcitor și aromatizant, rămân active fără să le fie afectată activitatea biologică, specificitatea. Se vor respecta etapele clasice de producție pentru pulberi: recepție ouă, decontaminare coajă, spargere, adăugare îndulcitor și aromatizant, omogenizare, deshidratare, granulare, ambalare.
4. Revendicarea potrivit căreia stabilizarea pulberii higroscopice și conservarea elementelor biologic active este realizată prin adaos de îndulcitori. Stabilitatea obținută se referă la, stabilitatea microbiologică și implicit la stabilitatea fizică, chimică și organoleptică.
5. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată poate fi păstrată / transportată la temperaturi sub 25°C, în condiții de siguranță și stabilitate a produsului.

6. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată are asigurată stabilitatea prin ambalare în ambalaj cu rol de barieră de protecție față de factorii externi: gaze, vaporii, lumină s.a.
7. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată are asigurată stabilitatea prin ambalare în vid sau gaze inerte.
8. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată este un produs sigur și cu palatabilitate superioară.
9. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată, este un produs obținut din ingrediente naturale, conservat fără adăosuri de aditivi alimentari.
10. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată, poate fi păstrată la temperaturi obișnuite realizându-se economii considerabile, prin eliminarea costurilor cu energia electrică pe timpul depozitarii în regim termic controlat de 4-8°C.
11. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată, poate fi transportată la temperaturi obișnuite, realizându-se economii considerabile, prin eliminarea costurilor prin transportul cu mijloace frigorifice.
12. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată își poate păstra caracteristicile pentru o perioadă de 24-36 luni.
13. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată este un produs alimentar / supliment alimentar, care conține proteine cu proprietăți imunologice specifice și acționează mono sau poli specific față de germanii cu care s-au imunizat găinile și de la care provin ouăle folosite la producerea pulberii.

14. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată și aromatizată poate fi folosită ca mijloc de prevenire și adjuvant / tratament / combatere a infecțiilor cu diferiți germeni patogeni la om.
15. Revendicarea potrivit căreia pulberea de ou stabilizată susține imunitatea organismului, modulează răspunsul autoimun, ajută la menținerea unui status imunitar optim și eficient în lupta contra factorilor de stres (fizici, chimici, biologici, cognitivi) la copii, adulți și vârstnici.