

AminoJern Ferrochel®

(Ferro Bisglycinat Chelat)

Resuméer af udvalgte studier

Effektivitet af aminosyre cheleret jern ved behandling af jernmangel anæmi hos unge mennesker	Side 1
Genopfyldning af hæmoglobin hos små børn med jernmangel anæmi gennem flydende mælk beriget med aminosyrecheleret jern	Side 2
Relativ effektivitet ved bisglycinat jernchelate og jernsulfat i kontrollen af jernmangel hos gravide	Side 3
Effektivitet af behandling af jernmangel anæmi hos spædbørn og små børn med ferro bisglycinat chelat	Side 4
Effektiviteten af ferro bisglycinat og elektrolytisk jern som berigelse i brød hos skolebørn med jernmangel	Side 5
Biotilgængelighed af jern i mennesker fra morgenmad beriget med ferro bisglycinat chelat, phytater og polyfenoler	Side 6
Sikkerhedsevaluering af ferro bisglycinat chelat	Side 7

Kontakt:

Pharmovital ApS
Hyldegårdsvej 34
2920 Charlottenlund
Tlf.: 39 617 618
info@aminojern.dk

Effektivitet af aminosyre cheleret jern ved behandling af jernmangel anæmi hos unge mennesker

Oscar Pineda, Ph.D., H. DeWayne Ashmead, Ph.D., F.A.C.N., Jose M Perez, M.D.*, and Carlos P. Lemus, M.D.

Resumé: Jern (120 mg, 60 mg eller 30 mg) cheleret til aminosyrer og FeSO₄ (120 mg) er blevet sammenlignet for deres effekt ved behandling af jernmangelanæmi hos 100 yngre personer. Alle grupper modtog derudover 250 µg folinsyre. De anvendte tabletter havde alle et identisk udseende. Alle behandlinger øgede hæmoglobinniveauet med 2,4 til 2,9 g/dl. Øgning af ferritin fra begge 120 mg jernkilder og 60 mg jernchelat var betydelig. Gastrointestinale bivirkninger fra de 120 mg jernchelate var mindre end 50% af de bivirkninger observeret ved FeSO₄. For de 60 og 30 mg chelerede doser var indberetninger af bivirkninger hhv. 9,5 % og 0 %. Baseret på hæmoglobinniveauerne blev 30 mg jernchelate absorberet 4 gange mere effektivt end 120 mg dosis (FeSO₄) og bevirkede en afhjælpning af jernmangelanæmi inden for 4 uger. Resultaterne med 30 mg/dag af jernchelate antyder, at en effekt svarende til den der blev opnået med 60 mg jernchelate, kunne opnås ved at øge behandlingsvarigheden af 30 mg dosis til 6-8 uger.

Journal of Applied Nutrition, Volume 46, numbers 1&2, 1994

Genopfyldning af hæmoglobin hos små børn med jernmangel anæmi gennem flydende mælk beriget med aminosyrecheleret jern.

Cristina Iost, MD Jose J. Name, MD, Robert B. Jepsen, PhD, and H. DeWayne Asmead, PhD FACN

Formål: At fastslå om genopfyldning af hæmoglobin kunne opnås i unge børn med både svær ($\leq 9,4$ g hæmoglobin/dL blod) og mindre svær jernmangelanæmi (9,5 til 11,0 g hæmoglobin/dL) gennem berigelse af flydende 3,3 % fedtholdig mælk med et biotilgængeligt aminosyrecheleret jerntilskud (Ferrochel) på 3 mg jern/liter/dag.

Metode: en gruppe på 185 børn blev udvalgt fra Tupã, Brasilien og tilhørte enten en af de to ovenfor anførte grupper af jernmangelanæmi eller en normal gruppe. Ved forsøgets begyndelse havde 54 % svær jernmangelanæmi, 33 % havde jernmangelanæmi, mens 13 % havde normale hæmoglobin koncentrationer. De modtog jern-beriget mælk i gennemsnit i 222 dage. Hæmoglobin niveauer blev målt ved forsøgets begyndelse, ved 133 ± 13 dage, og ved 222 ± 2 dage.

Resultat: Ved gennemsnitligt 222 dage var 57 % af børnenes hæmoglobin normal. Den største relative genopfyldning fandt sted i den gruppe med svær jernmangelanæmi ved forsøgets begyndelse. Gentagne målinger af ANOVA godtgjorde, at hæmoglobin ved 0, 133 og 222 dage for hele gruppen, samt for den svære såvel som den mindre svære jernmangelanæmi gruppe, udgjordes af statistisk forskellige populationer ved $\alpha=0,0005$. Børn, der ved forsøgets begyndelse havde normalt hæmoglobinniveau viste ingen tegn på ændringer ved 0, 133 og 222 dage ($\alpha=0,10$), hvilket antyder muligheden for en jernstatusafhængig absorption af denne form for jern.

Konklusion: Lave hæmoglobinkoncentrationer hos små børn kan øges gennem dagligt indtag af flydende mælk med 3 mg ferro aminosyrechelat (Ferrochel).

Journal of the American College of Nutrition, Vol. 17, No. 2, 187-194 (1998)

Relativ effektivitet ved bisglycinat jernchelat (Ferrochel) og jernsulfat i kontrollen af jernmangel hos gravide

Sophia Cornbluth Szarfarc, Luz Marina Núñez de Cassana, Elizabeth Fujimori, Elvira Maria Guerra-Shinohara, Ida Maria Vianna de Oliveira

Den relative effektivitet af et dagligt tilskud for at imødegå jernmangel under graviditet enten givet som 15mg/dag jern af typen jern bisglycinat chelat, Ferrochel, (71 gravide kvinder) eller som 40 mg/dag jernsulfat (74 gravide kvinder) blev evalueret ved måling af hæmoglobin, transferrinmætning og serumferritin ved studiets begyndelse (<20 ugers graviditet), efter 20-30 uger og 30-40 uger. Indtag i 13 uger eller derover blev vurderet som adækvat. 73 % af den gruppe der indtog Ferrochel og 35 % af den gruppe der indtog jernsulfat blev vurderet at have fulgt behandlingen i tilstrækkelig grad. Faldet i niveauerne for alle målte parametre var signifikant mindre udtalt hos den gruppe der indtog Ferrochel – trods den lavere dosis. Jernmangel blev observeret blandt 30,8 % af de kvinder der indtog Ferrochel og blandt 54,5 % af de kvinder der indtog jernsulfat. Dårlig smag blev af 29,8 % angivet som en væsentlig årsag til ophør med behandlingen blandt kvinderne der indtog jernsulfat, mens denne årsag ikke blev angivet én gang blandt de kvinder der indtog Ferrochel. Det konkluderes at dagligt tilskud med Ferrochel var betydeligt mere effektivt, trods den lavere dosis, end tilskud med jernsulfat.

Archivos Latinoamericanos de Nutricion, Suplemento Vol. 51 N° 1, 2001.

Effektivitet af behandling af jernmangel anæmi hos spædbørn og små børn med fer- ro bisglycinat chelat

Oscar Pineda, PhD, and H. DeWayne Ashmead, PhD

Fyrre småbørn, fra 6 til 36 måneder, med jernmangelanæmi (hæmoglobin < 11 g/dL) blev identificeret og anbragt i to grupper. En gruppe fik FeSO₄ og den anden fik ferro bisglycinat chelat i en dosis svarende til 5 mg jern dagligt per kilogram / kropsvægt i 28 dage. Begge grupper oplevede signifikante stigninger i hæmoglobin (P < 0,001), men kun den gruppe behandlet med ferro bisglycinat chelat havde en signifikant stigning (P < 0,005) i plasma ferritin. Umiddelbare biotilgængeligheder af jernet udregnedes til 26,7 % for FeSO₄ og 90,9 % for ferro bisglycinat chelat. Regressionsanalyse indikerer, at optagelsen af jernkilderne var reguleret af kroppen i henhold til ændringerne i hæmoglobin. Vi konkluderede, at ferro bisglycinat chelat er førstevalg i behandlingen af småbørn med jernmangelanæmi på grund af dets høje biotilgængelighed og gode regulering.

Nutrition Volume 17, Number 5, 17:381–384 2001

Effektiviteten af ferro bisglycinat og elektrolytisk jern som berigelse i brød hos skolebørn med jernmangel.

Martha E. van Stuijvenberg, Cornelius M. Smuts I, Petronella Wolmarans, Carl J. Lombard og Muhammad A. Dhansay

Berigelse af fødevarer er en vigtig langsigtet strategi for at tackle ernæringsmæssige mangelsygdomme. At finde den ideelle jernforbindelse til berigelse udgør ikke desto mindre fortsat en udfordring. I nærværende studie blev effekten af groft brød beriget med ferro bisglycinat sammenlignet med effekten af elektrolytisk Fe blandt skolebørn med jernmangel i et randomiseret, kontrolleret forsøg. Børn (n 160) i alderen 6–11 år, med serum ferritin <20 mg/l, blev randomiseret i én af tre behandlingsarme. (i) standard uberiget brød; (ii) brød beriget med elektrolytisk jern; og (iii) brød beriget med ferro bisglycinat. Hvert barn modtog 4 skiver brød (120 g) på skoledage, som indgav et gennemsnit på 3,66 mg jern per behandlingsdag i 137 dage (2,52 mg/dag i 75 dage og 5,04 mg/dag i 62 dage) i en periode på 7,5 måneder. Hæmoglobin, serum ferritin, serum jern og transferrin mætning blev målt ved begyndelsen og ved slutningen af forsøget. Signifikante behandlingsresultater blev observeret for Hb (P = 0,013), serum jern (P = 0,041) og transferrin mætning (P = 0,042) i gruppen, der modtog ferro bisglycinat, men ikke i gruppen, der modtog elektrolytisk jern. Der var ingen signifikante behandlingseffekter for serum ferritin i begge behandlingsgrupper. Generelt klarede ferro bisglycinat som en jernberigelse sig bedre i groft brød end det elektrolytiske jern i en gruppe af skolebørn med jernmangel i en periode på 7,5 måneder.

British Journal of Nutrition (2006), 95, 532–538 DOI: 10.1079/BJN20051669

Biotilgængelighed af jern i mennesker fra morgenmad beriget med ferro bisglycinat chelat, phytater og polyfenoler

Miguel Layrisse, Maria Nieves Garcia-Casal, Liseti Solano, Maria Adela Baron, Franklin Arguello, Daisy Llovera, Jose Ramirez, Irene Leets og Eleonora Tropper

RESUMÉ: Dette studie blev udført for at fastslå biotilgængeligheden af aminokeleret jern (Ferrochel) tilført for at berige brød forarbejdet fra enten forbagt majsmel eller hvidt hvedemel og ost og margarine sammenlignet med basal morgenmad beriget med enten ferrosulfat eller jern-EDTA. Den hæmmende effekt af phytater og polyfenoler på jernabsorption af Ferrochel blev også undersøgt. I alt 74 testpersoner blev studeret i 5 forsøg. Jernabsorptionen af Ferrochel var cirka dobbelt så høj som optagelsen af jernsulfat ($P < 0,05$). Når jernsulfat og Ferrochel blev indgivet sammen eller i forskellige måltider, var absorptionen af Ferrochel cirka dobbelt så høj som optagelsen af jernsulfat ($P < 0,05$). Polyfenoler i kaffe og te hæmmer jernoptagelsen på en dosisafhængig måde. Amerikansk kaffe ændrede ikke signifikant i jernoptagelsen, mens både kaffe i form af espresso og te reducerede jernoptagelsen fra Ferrochel med 50 % ($P < 0,05$). Ferrochel forhindrede delvist den hæmmende effekt af phytater. Grundet dens høje opløselighed i vandholdige opløsninger selv ved pH 6, dens lave interaktion med mad og høje absorption, er Ferrochel en velegnet jernforbindelse til fødevarerberigelse.

J. Nutr. 130: 2195–2199, 2000.

Sikkerhedsevaluering af ferro bisglycinate chelate

R. B. JEPPSEN og J. F. BORZELLECA

Resumé: Ferro chelate bisglycinate (Ferrochel™) er et yderst stabilt chelat der kan tilføres de fleste fødevarer. Data fra humane- såvel som fra dyrestudier indikerer, at ferro jernet er umiddelbart tilgængeligt med færre bivirkninger end de mere anvendte jernsalte. Den akutte orale LD50 for han- og hunrotter (Sprague-Dawley (S-D)) er 2800 mg/kg kropsvægt (560 mg/kg kropsvægt jern [konfidens interval 399-786] som den active ingredient). Han- og hunrotter CD (Sprague-Dawley-afledte) blev indgivet ferro bisglycinat som et tilskud til kosten i doser af 0, 100, 250, og 500 mg/kg kropsvægt/dag. Der var ingen biologiske eller statistiske dosis-relaterede forskelle mellem kontrolgruppen og gruppen med testede dyr hvad angik vægtøgning, fødeindtag, fødeefficiens, adfærdseffekter, serum parametre, hæmatologi, absolut og relativ organ vægt eller makro- og mikroskopiske fund. Hepatitisk ikke hæm-jern koncentrationer var forhøjet, hvilket indikerede at ferro jernet var blevet optaget. NOAEL (no-observed-adverse-effect level) var 500 mg/kg kropsvægt/dag, den højest testede dosis.

Food and Chemical Toxicology 37 (1999) 723-731