



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101450074 B

(45) 授权公告日 2012.03.14

(21) 申请号 200710113699.2

(22) 申请日 2007.11.30

(73) 专利权人 凌沛学

地址 250014 山东省济南市山大路 264 号

(72) 发明人 张玲 凌沛学 曲延伟 王国强
杨延昆 王妮 尚立霞 贾美春
吴维群 时延增 张虎 况成裕
孙英法

王维义. 低聚木糖在保健食品中的应用. 营养与保健食品发展分论坛论文集. 2004, 102-103.

周翠英. 低聚木糖在焙烤食品中的应用研究. 中国优秀硕士学位论文全文数据库. 2006, 6-7.

审查员 卞志家

(51) Int. Cl.

A61K 33/10 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01)

A61P 1/14 (2006.01)

A61P 1/10 (2006.01)

A61K 31/702 (2006.01)

A61K 31/375 (2006.01)

(56) 对比文件

CN 1559415 A, 摘要.

权利要求书 1 页 说明书 3 页

(54) 发明名称

一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物

(57) 摘要

本发明涉及一种保健食品制剂,即一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物。它由低聚木糖、生物碳酸钙、维生素 C、牛奶香精按规定比例制备而成。经北京联合大学应用文理学院保健食品功能检测中心功效检测表明,本发明组合物能有效改善胃肠道功能(润肠通便)。

1. 一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物,其特征在于它由以下原料制成:低聚木糖、生物碳酸钙、维生素 C、牛奶香精;其中各成分用量分别为:低聚木糖 75-98%,生物碳酸钙 5-10%,维生素 C 10-20%,牛奶香精 1-3%;上述各组分用量之和为 100%。

2. 按照权利要求 1 所述的一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物,其特征在于:低聚木糖 80-90%;生物碳酸钙 6-9%;维生素 C 12-18%;牛奶香精 1.5-2.5%;上述各组分用量之和为 100%。

3. 按照权利要求 1 或 2 所述的一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物,其特征在于剂型为口嚼片。

4. 按照权利要求 1 或 2 所述的一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物,其特征在于剂型还可为分散片、颗粒剂、胶囊剂、口服液。

一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种保健食品制剂,即一种明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物。

背景技术

[0002] 便秘是临床上最常见的慢性消化道症状之一,在我国的发生率大约为 10%~15%,目前便秘人数已超过 1.3 亿。随着人们生活水平的提高及饮食习惯的改变,便秘患者的年龄正逐渐向年轻化发展,并且城市的便秘发生率远远高于农村。便秘是让人即痛苦又尴尬的一种病症,传统的治疗便秘的药物,大多数为含有泻下作用的成分,长期服用会产生很强的依赖性,继而易形成继发性便秘。所以此类药物不适合长期服用。现在人们更倾向于选择纯天然、绿色、副作用小,效果好的产品。

发明内容

[0003] 本发明的目的是提供一种人体吸收率高、服用方便、无副作用、生产工艺简单,并能明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物及其制剂的制备方法。

[0004] 本发明的技术解决方案是:明显改善胃肠道功能、防治便秘的组合物是采用低聚木糖为原料,配以其他维生素和矿物质制成。其组成为:低聚木糖 75-98%;生物碳酸钙 5-10%;维生素 C 10-20%;牛奶香精 1-3%。优选为:低聚木糖 80-90%;生物碳酸钙 6-9%;维生素 C 12-18%;牛奶香精 1.5-2.5%。本发明组合物的口嚼片制剂拟订商品名称:咪必克。

[0005] 咪必克口嚼片的制备方法是将生物碳酸钙、维生素 C、牛奶香精混合均匀后,按照等量递增法加入低聚木糖,混合均匀;另取糊精、微粉硅胶、硬脂酸镁混合均匀,再与上述混合物混匀,制粒,压片,包装,即得。

[0006] 本发明优选剂型为口嚼片,但不限于此,本发明组合物还可加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料,如崩解剂、润滑剂、粘合剂、抗氧剂、络合剂等药用载体,以常规的制剂方法制成任何一种常用的口服剂型,如分散片、颗粒剂、胶囊剂、口服液等其他剂型。

[0007] 对于本发明组合物的组成我们作如下介绍。

[0008] 低聚木糖:是从玉米芯、棉子壳、甘蔗渣等富含木聚糖的植物中分解制取的一种低聚糖,现代研究证明,低聚木糖具有显著增殖双歧杆菌的效果,有改善胃肠道功能,润肠通便的保健功能,其作用原理是通过被肠道双歧杆菌等有益菌优先利用,大量增殖双歧杆菌和乳酸菌,并抑制有害菌如梭状芽孢杆菌、大肠杆菌及沙门氏菌等的生长并减少有毒发酵产物的形成,改善肠道微生物环境。双歧杆菌可以产生有机酸使肠道 PH 值下降,抑制病原菌的感染,使肠道内腐败物质减少,同时可以合成 B 族维生素,促进肠道蠕动,防止便秘。低聚木糖还具有双向调节作用,可以使泻痢状态缓解,成为正常便。因此,低聚木糖对活化肠道有益菌、改善肠道功能等有极佳的效果,其有效剂量远低于其他低聚糖,且不被人体吸收,是一种真正的“排毒养颜”产品。

[0009] 生物碳酸钙:低聚木糖能够促进人体对钙离子吸收(郑建仙.功能性食品甜味剂,

北京：中国轻工业出版社，1997. 174 ~ 183)，经实验证实，摄入低聚木糖后，大鼠对钙的消化吸收率可提高 23%，体内钙的保留率提高 21%。因此，生物碳酸钙与低聚木糖配合使用，具有很好协同作用，有利于钙缺乏者对钙的吸收。同时生物碳酸钙是很好的赋形剂。

[0010] 维生素 C：维生素 C 的抗氧化生理功能已得到广泛的认可，且维生素 C 本身显弱酸性，低聚木糖也有较好的酸稳定性和热稳定性（在 PH2.5 ~ 8.0 条件下，加热 1h 仍很稳定），再加上胃肠道也是酸性环境，因此，在咪必克口嚼片中添加维生素 C，这也有利于各种成分协同发挥作用。

[0011] 牛奶香精：为改善产品的口感，加入少量牛奶香精，增加香感味感，使产品酸甜适口，广大消费者易于接受。

[0012] 本发明产品安全有效。经北京联合大学应用文理学院保健食品功能检测中心对咪必克口嚼片进行的功能检测试验证明：本产品每次服用一片（低聚木糖摄入量为 0.7 克），就有润肠通便、促进双歧杆菌增殖的功效。其服用效果的周期表现如下：(1) 洁肠期：1 ~ 3 天，排便次数明显增加。(2) 双向调节期：3 ~ 7 天，排气量减少，排便次数和数量正常，服用前的便秘现象消失，粪便柔软，无恶臭，食量稳定不增加，消化吸收好。(3) 益生期：1 ~ 3 周，腹部舒畅，排便正常，抗病和防病能力明显增强。

[0013] 经山东省疾病预防控制中心对咪必克口嚼片进行的毒性学实验，包括小鼠急性毒性试验、小鼠遗传毒性试验、大鼠 30d 喂养试验，上述实验表明：咪必克口嚼片属无毒物质；遗传毒性试验中，Ames 试验结果阴性，小鼠骨髓嗜多染红细胞微核实验，结果阴性，小鼠精子畸形试验结果阴性；大鼠 30D 喂养实验，结果表明咪必克口嚼片 30d 喂养对大鼠各项观察指标未产生明显影响。表明咪必克口嚼片服用安全。

[0014] 本发明的服用方法为：口嚼片：一次二片，一日两次；分散片：一次二片，一日两次；胶囊：一次二粒，一日两次；口服液：一次 1 支，一日两次。

具体实施方式

[0015] 下面结合实施例作详细说明。

[0016] 实施例 1 咪必克口嚼片的制备

[0017] 对配方中各种原辅料必须符合有关规定标准才予以验收，所有原料均过 100 目筛后备用。将生物碳酸钙 5g、维生素 C 8g、牛奶香精 1g，混合均匀后，按照等量递增法加入低聚木糖 820g，混合均匀；另取糊精 130g、微粉硅胶 15g、硬脂酸镁 20g，混合均匀，再与上述混合物混匀，制粒，压制成 1000 片，每片片重为 1g，包装，即得。

[0018] 实施例 2 咪必克分散片的制备

[0019] 将生物碳酸钙 8g、维生素 C 10g、牛奶香精 1.5g，混合均匀后，按照等量递增法加入低聚木糖 750g，混合均匀；另取糊精 65g、PVP100g、硬脂酸镁 10g，混合均匀，再与上述混合物混匀，制粒，压制成 1000 片，每片片重为 1g，包装，即得。

[0020] 在上述比例的原料物质中，同样可以按照常规的剂型制备工艺制成颗粒剂、胶囊剂、口服液等其它剂型。

[0021] 实施例 3 临床观察

[0022] 本发明在进行深入的有效性和安全性研究后，又选择了 35 例志愿者进行临床观察，结果如下：第一天症状改善者占 42.86%；第二天症状改善者占 31.43%；第三天症状改

善者占 11.43%。其中 1 例症状为“原稀糊状便”改善为“糊状便”，由“下坠感明显”改善为“下坠感消失”，提示本品具有双向调节作用。统计显示，本产品改善胃肠道功能（润肠通便）的总有效率为 88.57%。服用期间未见不良反应。