



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110214948 A

(43)申请公布日 2019.09.10

(21)申请号 201910607378.0

(22)申请日 2019.07.07

(71)申请人 广州正广生物科技有限公司

地址 510000 广东省广州市经济技术开发区永和经济区禾丰三街8号三栋3.4楼

(72)发明人 蒋丽 龚致青 马丽霞 林桂纯

(51)Int. Cl.

A23L 33/10(2016.01)

A23L 33/125(2016.01)

A23L 33/21(2016.01)

A23L 33/22(2016.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种具有润肠通便功能的组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种具有润肠通便功能的组合物,包括以下的组分:圆苞车前子壳粉80-100份、山楂冻干粉1-10份、郁李仁1-5份、火麻仁1-5份、莱菔子5-10份、杏仁1-5份、低聚半乳糖30-60份、乳糖醇20-40份、低聚甘露糖30-50份、菊粉10-20份、阿拉伯胶1-15份、小麦纤维5-10份、柑橘纤维5-10份、芝麻粉1-5份。该组合物能够明显地增强润肠通便的效果,促进胃肠的蠕动,促进排便,缩短排便的时间,减小粪便的停滞时间,软化粪便,促进肠道的运动,调节肠道菌群分布。

1. 一种具有润肠通便功能的组合物,其特征在于包括车前属植物、膳食纤维和低聚糖。
2. 如权利要求1所述的具有润肠通便功能的组合物,其特征在于所述的车前属植物是指圆苞车前子壳粉。
3. 根据权利要求1或2所述的具有润肠通便功能的组合物,其特征在于所述的组合物的剂型为片剂、口含剂、粉剂、冲剂、胶囊剂、散剂、丸剂。
4. 根据权利要求2所述的具有润肠通便功能的组合物,其特征在于所述的组合物还包括郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁中的一种或多种。
5. 根据权利要求1所述的具有润肠通便功能的组合物,其特征在于所述的组合物还包括菊粉、山楂冻干粉和芝麻粉中的一种或多种。
6. 一种具有润肠通便功能的组合物,其特征在于包括以下的组分:圆苞车前子壳粉80-100份、山楂冻干粉1-10份、郁李仁1-5份、火麻仁1-5份、莱菔子5-10份、杏仁1-5份、低聚半乳糖30-60份、乳糖醇20-40份、低聚甘露糖30-50份、菊粉10-20份、阿拉伯胶1-15份、小麦纤维5-10份、柑橘纤维5-10份、芝麻油粉1-5份。
7. 根据权利要求6所述的具有润肠通便功能的组合物,其特征在于所述的组合物还包括如下常规的辅料的一种或多种:甜味剂、香精、赋型剂、润滑剂、粘合剂、崩解剂。
8. 权利要求6所述的具有润肠通便功能的组合物制备方法,其特征在于包括如下的步骤:(1)称取除阿拉伯胶外的配方量的各原料,干燥、粉碎,过80-100目筛,称取配方量的阿拉伯胶,备用;  
(2)将上述的各原料分组预混合,分别为山楂冻干粉、芝麻粉和菊粉混合均匀,郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁混合均匀,低聚半乳糖、乳糖醇和低聚甘露糖混合均匀,小麦纤维和柑橘纤维混合均匀;  
(3)利用三维混合机将步骤(2)预混合的原料以及其他原料混合均匀,混合时间控制在25-40min,得到粉末状混合物。
9. 权利要求6所述的组合物在制备具有增强润肠通便功能的组合物中的用途,所述的功能包括改善肠道菌群分布结构、促进益生菌的生长、调节肠道健康、改善粪便在肠道内的停滞时间以及软化粪便。

## 一种具有润肠通便功能的组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及健康食品领域,具体涉及一种具有润肠通便功能的组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 在中国便秘是一种常见的顽固性疾病,常会久治不愈,便秘与人的生活习惯有很大关系,比如饮食不规律、排便习惯不良、肠道病变等。目前治疗便秘的药物有泻剂、促动力类药物、促分泌剂等,如甘油、硫酸镁、石蜡等,然而这些药物的使用往往会导致肠道神经应激性的改变,长期来看会导致对药物形成依赖,甚至会使得肠道失去正常的消化排便等功能。

[0003] 除了西药外,目前比较常见的还有中药理疗和生物反馈治疗,然而目前逐渐显露出来的弊端也比较明显,比如机体电解质失衡、炎症反应、微生态失衡等。

[0004] 目前比较认可的改善便秘的方式是补充具有润肠通便功能的膳食食品,如CN201710171404公开了一种疗效果、疗程较短、无毒副作用的润肠通便改善便秘食品,包括菊粉、圆苞车前子壳粉、低聚果糖、低聚木糖、甜菊糖苷和抗性糊精,具有良好的改善便秘效果,促进肠胃的消化。

[0005] CN201610200045公开了一种润肠通便、改善人体肠道菌群分布、调节肠道健康的组合物,包括圆苞车前子壳粉、菊粉,圆苞车前子壳粉中所带的羟基或羧基等支链与某些矿物质的结合会影响人体肠道内的平衡,而菊粉会促进矿物质的吸收,二者互补发挥好润肠通便的功效。

### 发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种具有增强润肠通便功效的组合物,该组合物的用途包括改善肠道菌群分布结构、促进益生菌的生长、调节肠道健康、改善粪便在肠道内的停滞时间以及软化粪便等,本发明的技术方案如下。

[0007] 一种具有润肠通便功能的组合物,包括车前属植物、膳食纤维和低聚糖,所述的车前属植物是指圆苞车前子壳粉。

[0008] 对于圆苞车前子壳粉、膳食纤维和低聚糖,其各自的作用在本领域中已熟知,圆苞车前子壳粉能够充分的吸收水分,增加体积至可排泄的团块,增加肠道的蠕动。膳食纤维可以增加粪便的持水能力,促进肠道蠕动,增加润肠通便的效果。低聚糖是肠道中的有益菌双歧杆菌生长的营养物质,双歧杆菌应用低聚糖能够产生乳酸、醋酸等代谢产物,可以抑制产气荚膜杆菌和大肠菌等有害菌的生长繁殖,从而抑制氨、吲哚类物质的生成,促进肠道的蠕动。

[0009] 对于本发明而言,上述物质的选择是本发明基础性的工作,本发明进一步的研究讨论提高润肠通便效果,如改善润滑粪便的效果、增强小肠运动等等。

[0010] 进一步地,本发明的组合物还包括郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁中的一种或多种,

和/或组合物还包括菊粉、山楂冻干粉和芝麻粉中的一种或多种。

[0011] 如背景技术中提到,菊粉和圆苞车前子壳粉的配伍能够促进相互促进,起到很好的润肠通便的效果,膳食纤维和低聚糖可以促进肠道的蠕动。然而在研究中发现,该菊粉和圆苞车前子壳粉以及圆苞车前子壳粉、膳食纤维、低聚糖的两种组合还存在着一定的缺点,包括润滑粪便、软化粪便和缩短粪便在肠道内的停滞时间。

[0012] 因此作为本发明的重要创新点之一,本发明选择山楂冻干粉、芝麻粉的添加,来改善圆苞车前子壳粉、菊粉、低聚糖和膳食纤维的上述的功能。

[0013] 一种具有润肠通便功能的组合物,包括圆苞车前子壳粉、菊粉、低聚糖、膳食纤维、山楂冻干粉、芝麻粉。相比上述的基础性配方,该组合能够显著的促进排便以及软化和润滑粪便。

[0014] 本发明所述的组合物的剂型为片剂、口含剂、粉剂、冲剂、胶囊剂、散剂、丸剂。

[0015] 优选地,本发明的组合物还包括郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁中的一种或多种,特别地本发明的组合物还包括郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁。

[0016] 粪便在体内停留的时间越久,对健康越发不利,一般而言,如果3天没有大便,则会导致大肠内堆满4-6的残余,使人不适。正常情况下,大肠每分钟蠕动2-3回,如果蠕动过慢就会导致水分吸收过度,使得大便变硬而发生便秘,同样移动过快,则会导致水分来不及吸收就发生腹泻。

[0017] 基于上述的研究,对于润肠通便功能的组合物,在长时间服用该膳食的情况下,偶有类似腹泻的情况发生,而如果发生腹泻则显然也会影响机体的健康度,进而会降低人体的免疫力。

[0018] 因此,基于不会导致大肠蠕动过快,保障由便秘调节至正常的大便,本发明添加所述的郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁十分重要。

[0019] 郁李仁具有润肠通便、下起利尿的功能,火麻仁具有益脾补虚、润燥滑肠的功效,莱菔子具有降气通便、豁痰宁神的功效;杏仁也具有润肠通便的功能。除了上述的功效外,比如杏仁具有生津止渴的功效,火麻仁具有滋养补虚的功效。即在选择上述成分调节肠道、润肠通便的同时,还能够进一步的调整人体的免疫力、抵抗力,确保所述的组合物能够在实现润肠通便的同时,也避免腹泻的发生。

[0020] 因此,作为最优的方案,本发明涉及一种具有润肠通便功能的组合物,包括以下的组分:圆苞车前子壳粉80-100份、山楂冻干粉1-10份、郁李仁1-5份、火麻仁1-5份、莱菔子5-10份、杏仁1-5份、低聚半乳糖15-60份、乳糖醇20-40份、低聚甘露糖15-50份、菊粉10-20份、阿拉伯胶1-15份、小麦纤维5-10份、柑橘纤维5-10份、芝麻粉1-5份。

[0021] 进一步地,所述的润肠通便功能的组合物由以下组分制成:圆苞车前子壳粉85-95份、山楂冻干粉3-6份、郁李仁1-3份、火麻仁1-3份、莱菔子5-8份、杏仁2-5份、低聚半乳糖40-50份、乳糖醇20-35份、低聚甘露糖35-45份、菊粉10-15份、阿拉伯胶1-5份、小麦纤维5-8份、柑橘纤维5-8份、芝麻粉1-3份。

[0022] 进一步地,所述的组合物还包括如下常规的辅料的一种或多种:甜味剂、香精、赋型剂、润滑剂、粘合剂、崩解剂。

[0023] 进一步地,所述的组合物可以加工为本领域常规的剂型,包括但不限于片剂、口含剂、粉剂、冲剂、胶囊剂、散剂、丸剂。

[0024] 本发明还涉及到具有润肠通便功能的组合物的制备方法,于包括如下的步骤:

(1)称取除阿拉伯胶外的配方量的各原料,干燥、粉碎,过80-100目筛,称取配方量的阿拉伯胶,备用;

(2)将上述的部分原料分组预混合,分别为山楂冻干粉、芝麻粉和菊粉混合均匀,郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁混合均匀,低聚半乳糖、乳糖醇和低聚甘露糖混合均匀,小麦纤维和柑橘纤维混合均匀;

(3)利用三维混合机将步骤(2)预混合的原料以及其他原料混合均匀,混合时间控制在25-40min,得到粉末状混合物。

[0025] 进一步地,所述的组合物可以进一步地加工为本领域常规的剂型,包括但不限于片剂、口含剂、粉剂、冲剂、胶囊剂、散剂、丸剂。

[0026] 本发明所述的组合物在制备具有增强润肠通便功能的组合物中的用途,所述的组合物的功能包括改善肠道菌群分布结构、促进益生菌的生长、调节肠道健康、改善粪便在肠道内的停滞时间以及软化粪便。

[0027] 本发明的有益效果为:本发明能够明显地增强润肠通便的效果,促进胃肠的蠕动,促进排便,缩短排便的时间,减小粪便的停滞时间,软化粪便,促进肠道的运动,调节肠道菌群的分布,促进益生菌的生长,调节人体免疫力和抵抗力,增加肠胃的舒适性,避免服用导致的腹泻情况的发生,不会导致形成产品的依赖性,实现长期肠道健康的效果。

## 具体实施方式

### [0028] 实施例1

一种具有润肠通便功能的组合物,包括圆苞车前子壳粉90份、膳食纤维12份和低聚糖40份。

### [0029] 实施例2

一种具有润肠通便功能的组合物,包括圆苞车前子壳粉90份、菊粉10份、低聚糖40份、膳食纤维12份、山楂冻干粉4份、芝麻粉1份。

### [0030] 实施例3

一种具有润肠通便功能的组合物,包括以下的组分:圆苞车前子壳粉100份、山楂冻干粉1.5份、郁李仁1份、火麻仁1.5份、莱菔子5份、杏仁1份、低聚半乳糖15份、乳糖醇20份、低聚甘露糖15份、菊粉10份、阿拉伯胶2份、小麦纤维6份、柑橘纤维5份、芝麻粉1.5份。

### [0031] 实施例4

一种具有润肠通便功能的组合物,包括以下的组分:圆苞车前子壳粉95份、山楂冻干粉2份、郁李仁2份、火麻仁2份、莱菔子5份、杏仁1份、低聚半乳糖20份、乳糖醇22份、低聚甘露糖18份、菊粉11份、阿拉伯胶1份、小麦纤维6份、柑橘纤维6份、芝麻粉1.8份。

### [0032] 实施例5

润肠通便的组合物制备方法,(1)称取除阿拉伯胶外的配方量的各原料,该配方量可以是实施例3或实施例4的组分配比用量,干燥、粉碎,过80-100目筛,称取配方量的阿拉伯胶,备用;

(2)将上述的部分原料分组预混合,分别为山楂冻干粉、芝麻粉和菊粉混合均匀,郁李仁、火麻仁、莱菔子、杏仁混合均匀,低聚半乳糖、乳糖醇和低聚甘露糖混合均匀,小麦纤维

和柑橘纤维混合均匀；

(3) 利用三维混合机将步骤(2)预混合的原料以及其他原料混合均匀,混合时间控制在25-40min,得到粉末状混合物。

[0033] 根据本发明的创新之处,分别设置了如下的对比试验。

[0034] 对比例1

润肠通便的组合物,包括圆苞车前子壳粉35份、山楂提取物16份、低聚木糖10份。

[0035] 对比例2

润肠通便的组合物,圆苞车前子壳粉680g、菊粉100g、白砂糖200g、阿拉伯胶20g。

[0036] 对比例3

具有润肠通便功能的组合物,包括以下的组分:圆苞车前子壳粉100份、低聚半乳糖15份、乳糖醇20份、低聚甘露糖15份、菊粉10份、阿拉伯胶2份、小麦纤维6份、柑橘纤维5份。

[0037] 试验测定,根据保健食品检验与评价技术规范测定润肠通便的效果。

[0038] 实验一,小鼠小肠运动效果

原理:经口灌胃给予造模药物复方地芬诺酯,建立小鼠小肠蠕动抑制模型,计算一定时间内小肠的墨汁推进率,判断模型小鼠胃肠蠕动功能。

[0039] 试验对象选择SPF级雄性小鼠,体重 $20 \pm 2g$ ,每组18只;

墨汁的配制,准确称取阿拉伯胶100g,加水800ml,煮沸至溶液透明,称取活性炭50g加至上述溶液中煮沸3次,待溶液凉后加水定容到1000ml,于冰箱中 $4^{\circ}C$ 保存,用前摇匀。

[0040] 复方地芬诺酯混悬液的配制,浓度为0.025%,取复方地芬诺酯片25mg,用研钵研碎呈粉末后加水至100ml,临用前配制。

[0041] 剂量分组和受试样品给予时间。以人体推荐量的10倍为剂量组,设置空白对照组、模型组和实验组,受试样品给予时间为10天。

[0042] 模型建立:给受试样品5天或7天后,各组小鼠禁食不禁水16小时。模型组合实验组灌胃给予复方地芬诺酯(5mg/kg BW),空白对照组给予蒸馏水。

[0043] 指标测定的方法

给复方地芬诺酯后0.5h后,实验组分别给予含相应受试样品的墨汁。

[0044] 25分钟后立即脱颈椎处死动物,打开腹腔分离肠系膜,剪取上端自幽门、下端至回盲部的肠管,置于托盘上,轻轻地将小肠拉成直线,测量肠管长度为小肠总长度,从幽门至墨汁前沿为墨汁推进长度,按照下面公式计算墨汁推进率。

[0045] 墨汁推进率(%)=墨汁推进长度(cm)/小肠总长度(cm)\*100%

下表为给予受试样品5天对小鼠小肠运动的影响

组别	动物数 (只)	墨汁推进 率/%
空白组	9	61.5 ± 5.7
模型对照 组	9	52.1 ± 4.8
实施例 1	9	68.6 ± 6.3
实施例 2	9	84.3 ± 5.8
实施例 3	9	92.6 ± 6.7
对比例 1	9	67.5 ± 4.7
对比例 2	9	64.3 ± 4.9
对比例 3	9	83.2 ± 4.8

下表为给予受试样品7天对小鼠小肠运动的影响

组别	动物数 (只)	墨汁推进率/%
空白组	9	58.7 ± 4.6
模型对照组	9	42.6 ± 5.7
实施例 1	9	72.4 ± 6.1
实施例 2	9	85.1 ± 7.2
实施例 3	9	97.8 ± 5.2
对比例 1	9	67.4 ± 5.6
对比例 2	9	69.2 ± 6.4
对比例 3	9	84.4 ± 5.1

由表1和表2可以看出,本发明的对于改善小肠运动具有显著的影响,尤其是实施例3组,效果更为明显。

[0046] 实验二,首次的排便时间,实验方法参照保健食品检验与评价规范进行。本发明重点研究了实施例1-3的首粒排黑便时间,结果表明实施例1-3的首次排便时间(7d的实验组中),实施例1-3的首粒排黑便时间为 $30.1 \pm 8.1\text{min}$ 、 $21.2 \pm 7.9\text{min}$ 和 $15.3 \pm 6.7\text{min}$ 。结果表明本发明中添加了山楂冻干粉和芝麻粉后,以及代表着本发明的实施例3具有良好的效果,即反应出本发明的组合物在整体上具有良好的润肠通便效果。

[0047] 实验三,另设实验组,模型建立同上述的实验一,研究实施例3和对比例3在7d、15d、30d出现腹泻的情况。

[0048] 实验结果表明,实施例3在7-30d无腹泻情况发生,而对比例3在15d有2次腹泻情况发生,在30d有6次腹泻的情况发生。由此可以看出,本发明的组合物在改善润肠通便的同时,能够进一步的调理通便效果至正常的情况,能够避免腹泻的情况发生。

[0049] 显然,本发明的上述实施例仅仅是为清楚地说明本发明所作的举例,而并非是对本发明的实施方式的限定。对于所属领域的普通技术人员来说,在上述说明的基础上还可

以做出其它不同形式的变化或变动。这里无需也无法对所有的实施方式予以穷举。凡在本发明的精神和原则之内所作的任何修改、等同替换和改进等,均应包含在本发明权利要求的保护范围之内。