



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 108077911 A

(43)申请公布日 2018.05.29

---

(21)申请号 201711331581.7 *A23L 33/16*(2016.01)  
(22)申请日 2017.12.13 *A23L 33/17*(2016.01)  
(71)申请人 上海奥医生物医药科技有限公司 *A23L 33/175*(2016.01)  
地址 201400 上海市奉贤区望园路1888号E *A23L 33/18*(2016.01)  
幢 *A23L 33/185*(2016.01)  
*A23L 33/19*(2016.01)  
(72)发明人 尤俊 季敬东 *A23L 33/21*(2016.01)  
(74)专利代理机构 上海申新律师事务所 31272 *A23L 33/22*(2016.01)  
代理人 竺路玲 *A23L 33/26*(2016.01)

(51)Int.Cl.  
*A23L 33/00*(2016.01)  
*A23L 33/10*(2016.01)  
*A23L 33/12*(2016.01)  
*A23L 33/125*(2016.01)  
*A23L 33/15*(2016.01)  
*A23L 33/155*(2016.01)

权利要求书1页 说明书9页

---

(54)发明名称

一种癫痫患者专用型临床营养配方及其制备方法

(57)摘要

本发明提供一种癫痫专用型临床营养配方,包括如下组分及其重量份数:10-22份蛋白质、32-55份脂肪、6-25份碳水化合物、7-9份膳食纤维、0.6-1.2份常量元素、0.01-0.04份微量元素、0.005-0.03份脂溶性维生素、0.008-0.2份水溶性维生素、0.05-1份膳食精华、0.06-2份药食同源成分以及0.005-2份新资源食品;本发明还提供一种上述临床营养配方的制备方法。本发明既能够有效地治疗癫痫症状,又能够缓解生酮饮食疗法造成的副作用。

1. 一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,包括如下组分及其重量份数:10-22份蛋白质、32-55份脂肪、6-25份碳水化合物、7-9份膳食纤维、0.6-1.2份常量元素、0.01-0.04份微量元素、0.005-0.03份脂溶性维生素、0.008-0.2份水溶性维生素、0.05-1份膳食精华、0.06-2份药食同源成分、0.1-3份天然植物化合物以及0.005-2份新资源食品;

其中,所述新资源食品选自初乳碱性蛋白、 $\gamma$ -氨基丁酸、壳寡糖、杜仲雄花、竹叶黄酮、酪蛋白磷酸肽、燕麦 $\beta$ -葡聚糖、酵母 $\beta$ -葡聚糖、乳矿物盐、玛咖粉、刺梨、低聚木糖中的至少一种;

其中,所述药食同源成分为茯苓、酸枣仁、桃仁、山药、牡蛎、黑胡椒粉、牡蛎、甘草中的至少一种。

2. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述脂肪为饱和脂肪酸、多不饱和脂肪酸、单不饱和脂肪酸、OPO结构脂、DHA、EPA、ARA、磷脂中的至少一种。

3. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述膳食纤维为菊粉、魔芋粉、低聚半乳糖、低聚果糖、低聚异麦芽糖、大豆多糖、环糊精、抗性糊精、大豆纤维中的至少一种。

4. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述脂溶性维生素为维生素A、 $\beta$ -胡萝卜素、维生素D3、维生素E、维生素K<sub>1</sub>中的至少一种。

5. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述水溶性维生素为维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、维生素C、泛酸、叶酸、烟酸、胆碱、肌醇、生物素中的至少一种。

6. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述膳食精华为谷类、豆类、薯类、蔬菜类、菌藻类、坚果种子类、鱼虾类、禽畜肉类、水果类中的至少一种。

7. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述新资源食品为 $\gamma$ -氨基丁酸。

8. 根据权利要求1所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方,其特征在於,所述药食同源成分为茯苓、酸枣仁、桃仁、山药、牡蛎、黑胡椒粉。

9. 一种如权利要求1~8中任一项所述的一种癫痫患者专用型临床营养配方的制备方法,其特征在於,包括如下步骤:

步骤1,采用微囊包埋技术制备脂肪粉末、脂溶性维生素粉末和水溶性维生素粉末;

步骤2,采用粉碎、醇提、水提、喷雾干燥及过筛步骤制备药食同源成分粉末;

步骤3,将预定重量的蛋白质、碳水化合物、膳食纤维、常量元素、微量元素、膳食精华、天然植物化合物以及新资源食品分别制备成粒径为150~250 $\mu$ m的粉末;

步骤4,将步骤1~3制备的粉末混合均匀后杀菌备用;

步骤5,根据常规技术手段将步骤4混合后的粉末制备成营养粉、营养乳剂、胶囊剂、片剂、丸剂或口服液中的至少一种;

其中,步骤1~3的顺序可相互更换。

## 一种癫痫患者专用型临床营养配方及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及特殊医学用途配方食品领域,尤其涉及一种癫痫患者专用型临床营养配方及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 癫痫(epilepsy)是脑部的一种疾病,其特点是脑组织中持续存在癫痫反复发作的易感性,以及由此引起的神经生化、认知、心理和社会后果。目前,全球约有 $50 \times 10^6$ 例癫痫患者,其中80%在发展中国家,我国约 $9 \times 10^6$ 余例患者,每年仍新增 $450 \times 10^3$ 余例,目前活动性病例约 $6.50 \times 10^6$ 例,其中农村地区约占2/3,治疗缺口达70%。目前癫痫的治疗方法仍然以长期口服抗癫痫药物(AEDs)为主,尤其是一些难治性癫痫类型,往往需要多种药物联合治疗,并且可能终生服药。

[0003] 癫痫是一种神经系统综合征,具有突然发生、反复发作的特点,临床表现为运动、感觉、意识、自主神经、精神等发生不同程度的障碍,但其本质上都是大脑神经元异常放电进而引起短暂脑功能失常。目前的医疗水平还不能将该病完全治愈,大多以控制为主。近年来的研究表明,这种神经元的异常放电与神经递质、离子通道、神经胶质细胞、突触联系、遗传及免疫等的异常有密切关系。

[0004] 抗癫痫药物对内分泌及人体代谢功能具有多种不良影响。例如,丙戊酸治疗过程中出现血清胰岛素水平升高,体质量增加和高胰岛素血症。所有抗癫痫药物对甲状腺激素的分泌均有影响。容易并发继发性甲亢,甲亢时体内交换镁增加,尿排镁增多,甲状腺素能直接刺激细胞中镁的运转而导致镁负平衡以及甲亢时甲状腺素过多,增加 $\text{Na}^+-\text{K}^+-\text{ATP}$ 酶的活性,促进氧化磷酸化,耗氧和产热增加,致镁代谢异常。

[0005] 长期服用抗癫痫药物还可能会导致骨质疏松。例如,由酶诱导的抗癫痫药物能增加肝脏维生素D的代谢,使钙离子吸收减少;而非酶诱导的抗癫痫药物(如丙戊酸钠)可以通过减少 $1,25-(\text{OH})_2$ 维生素D<sub>3</sub>的合成而使骨母细胞功能下降。加速活性维生素D的分解代谢,导致活性维生素D明显降低及钙、磷代谢紊乱,引起继发性甲状腺功能亢进,使骨代谢紊乱,骨密度降低。

[0006] 长期服用抗癫痫药物可能使部分难治性癫痫患儿出现或加重其行为异常和精神症状,例如增强 $\gamma$ -氨基丁酸(GABA)活性的抗癫痫药物都能够加重患者的精神症状,尤其是抑郁症状。

[0007] 研究发现,丙戊酸对患者性功能有一定影响。一项对服用丙戊酸的男性难治性癫痫患者的临床观察表明,分别有60%的患者血清雄激素水平升高,50%的患者睾酮水平升高。而且,接受丙戊酸治疗的女性癫痫患者罹患多卵巢样综合征的风险增加。

[0008] 生酮饮食作为治疗癫痫的报告最早可以追溯到20世纪20年代初,目前生酮饮食已经被各国指南列为难治性癫痫患者的可选治疗。生酮饮食是一种高脂肪、适量蛋白质、低碳水化合物饮食,通过强迫人体燃烧脂肪而非碳水化合物,模拟饥饿状态。简单点说,就是多吃油脂,少吃米面粮食。使得胰岛素降低,糖原被耗尽,脂肪转化为酮体,并为身体和大脑供

能。科学家推测大脑从葡萄糖供能转化为依靠酮体,会引起神经元兴奋性和放电减少,抑制性氨基酸水平增加,从而减少了癫痫发作。然而,相对于全面性癫痫,生酮饮食对部分性癫痫可能效果欠佳。

[0009] 目前临床上治疗癫痫仍然是以口服抗癫痫药物为主,口服抗癫痫药物有许多的副作用,生酮饮食在临床上治疗癫痫,有局限性,仅对部分癫痫有效,而且生酮饮食也忽略了其他营养素对癫痫发作的影响。西医治疗癫痫病主要依靠抗癫痫药物,虽然起效迅速,但副作用较多,患者的依从性及耐受性较差。近年来,临床研究发现,中医治疗本病具有确切效果,副作用少,但起效较慢。

[0010] 为此,研制既能够缓解癫痫症状,又能补充所需营养物质、增强病人的机体免疫力的营养配方食品是具有重要价值和广阔的市场。

### 发明内容

[0011] 本发明的目的在于克服现有技术中的缺陷,提供一种癫痫患者专用型临床营养配方及其制备方法,其根据癫痫的临床营养特点,特别是小儿难治性癫痫,使用高脂肪高蛋白质低碳水化合物,使用生酮饮食模拟饥饿状态,有效地治疗癫痫症状;同时适量补充镁,钙,B族维生素和维生素D,能够增强机体免疫力,促进脑部血液循环,进一步治疗癫痫症状,并能够缓解生酮饮食疗法造成的副作用。

[0012] 为实现上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0013] 本发明的第一个目的是提供一种癫痫专用型临床营养配方,包括如下组分及其重量份数:10-22份蛋白质、32-55份脂肪、6-25份碳水化合物、7-9份膳食纤维、0.6-1.2份常量元素、0.01-0.04份微量元素、0.005-0.03份脂溶性维生素、0.008-0.2份水溶性维生素、0.05-1份膳食精华、0.06-2份药食同源成分以及0.005-2份新资源食品。

[0014] 优选地,所述蛋白质为乳清蛋白粉、大豆分离蛋白、水解鱼胶原蛋白、全脂奶粉、全蛋粉、乳铁蛋白、牛初乳、氨基酸、蛋白肽中的至少一种。

[0015] 其中,所述氨基酸为L-赖氨酸-L-谷氨酸、L-谷氨酸、L-精氨酸、L-色氨酸、L-谷氨酰胺、牛磺酸、L-缬氨酸、L-异亮氨酸、L-亮氨酸中的至少一种;所述蛋白肽为大豆低聚肽、小麦蛋白肽、蚕蛹蛋白肽、海洋鱼低聚肽粉、可乐肽、氨基肽、卵白蛋白肽中的至少一种。

[0016] 优选地,所述脂肪为饱和脂肪酸、多不饱和脂肪酸、单不饱和脂肪酸、OPO结构脂、DHA、EPA、ARA、磷脂中的至少一种。

[0017] 优选地,所述碳水化合物为果糖、冰糖、乳糖、麦芽糊精、木薯淀粉、抗性淀粉中的至少两种。

[0018] 优选地,所述膳食纤维为菊粉、魔芋粉、低聚半乳糖、低聚果糖、低聚异麦芽糖、大豆多糖、环糊精、抗性糊精、大豆纤维中的至少一种。

[0019] 优选地,所述常量元素为柠檬酸钙、L-乳酸钙、磷酸氢钙、葡萄糖酸钾、柠檬酸钠和葡萄糖酸镁中的至少一种。

[0020] 优选地,所述微量元素为葡萄糖酸亚铁、碘化钾、葡萄糖酸锌、亚硒酸钠、葡萄糖酸铜、硫酸铬、葡萄糖酸锰和钼酸钠中的至少一种。

[0021] 优选地,所述脂溶性维生素为维生素A、 $\beta$ -胡萝卜素、维生素D<sub>3</sub>、维生素E、维生素K<sub>1</sub>中的至少一种。

[0022] 优选地,所述水溶性维生素为维生素B<sub>1</sub>、维生素B<sub>2</sub>、维生素B<sub>6</sub>、维生素B<sub>12</sub>、维生素C、泛酸、叶酸、烟酸、胆碱、肌醇、生物素中的至少一种。

[0023] 优选地,所述膳食精华为谷类、豆类、薯类、蔬菜类、菌藻类、坚果种子类、鱼虾类、禽畜肉类、水果类中的至少一种。

[0024] 其中,所述谷类选自大米粉、小米粉、黑米粉、薏米粉、玉米粉、小麦胚芽粉、燕麦粉、荞麦粉中的至少一种;所述豆类选自豌豆粉、绿豆粉、黑豆粉、红豆粉、大豆粉中的至少一种;所述薯类主要由淮山粉组成;所述蔬菜类选自胡萝卜粉、白萝卜粉、南瓜粉、菠菜粉、番茄粉、西兰花粉、苦瓜粉中的至少一种;所述菌藻类选自香菇粉、海带粉和银耳粉中的至少一种;所述坚果种子类主要由南瓜子粉和莲子粉组成;所述鱼虾类选自三文鱼粉和鳕鱼粉中的至少一种;所述禽畜肉类选自鸡肉粉、牛肉粉和猪肾粉中的至少一种;所述水果类选自红枣粉、桂圆粉、苹果粉、樱桃粉、柑橘粉、雪梨粉中的至少一种。

[0025] 优选地,所述药食同源成分为茯苓、酸枣仁、桃仁、山药、牡蛎、黑胡椒粉、牡蛎、甘草中的至少一种;更优选为茯苓、酸枣仁、桃仁、山药、牡蛎、黑胡椒粉。

[0026] 优选地,所述新资源食品为初乳碱性蛋白、 $\gamma$ -氨基丁酸、壳寡糖、杜仲雄花、竹叶黄酮、酪蛋白磷酸肽、燕麦 $\beta$ -葡聚糖、酵母 $\beta$ -葡聚糖、乳矿物盐、玛咖粉、刺梨、低聚木糖中的至少一种;更优选为 $\gamma$ -氨基丁酸。

[0027] 上述营养配方还可包括0.1-3份天然植物化合物。

[0028] 优选地,所述天然植物化合物为左旋肉碱、氨基葡萄糖、低聚果糖、叶黄素、植物甾醇、番茄红素、白藜芦醇、大蒜素中的至少一种;更优选为左旋肉碱。

[0029] 上述营养配方还可包括核苷酸;所述核苷酸为5'单磷酸胞苷。

[0030] 本发明的第二个目的是提供一种上述癫痫患者专用型临床营养配方的制备方法,其包括如下步骤:

[0031] 步骤1,采用微囊包埋技术制备脂肪粉末、脂溶性维生素粉末和水溶性维生素粉末;

[0032] 步骤2,采用粉碎、醇提、水提、喷雾干燥及过筛步骤制备药食同源成分粉末;

[0033] 步骤3,将预定重量的蛋白质、碳水化合物、膳食纤维、常量元素、微量元素、膳食精华、天然植物化合物以及新资源食品分别制备成粒径为150~250 $\mu$ m的粉末;

[0034] 步骤4,将步骤1~3制备的粉末混合均匀后杀菌备用;

[0035] 步骤5,根据常规技术手段将步骤4混合后的粉末制备成营养粉、营养乳剂、胶囊剂、片剂、丸剂或口服液中的至少一种;

[0036] 其中,步骤1~3的顺序可相互更换。

[0037] 最后,本发明提供一种由上述产后腹胀气专用型临床营养配方制备的产品,包括营养粉、营养乳剂、胶囊剂、片剂、丸剂、口服液等。

[0038] 优选地,所述步骤5中,可选择性地增加适量的食品增稠剂和食品添加剂。

[0039] 其中所述食品增稠剂为瓜尔胶、黄原胶、槐豆胶、魔芋胶、果胶、卡拉胶、琼脂、明胶、阿拉伯胶中的至少一种;所述食品添加剂为阿斯巴甜、食用香精香料、红糖中的至少一种。

[0040] 更优选地所述食品增稠剂为卡拉胶、阿拉伯胶、瓜尔胶;所述食品添加剂为阿斯巴甜、食用香精香料。

[0041] 优选地,所述步骤1-5均需在惰性气体的保护下进行,以防止产生粉末爆炸的危险。

[0042] 优选地,所述药食同源成分粉末的制备过程如下:采用粉碎机对预定重量份数的原料进行粉碎,将粉碎的原料置于容器中,加入重量为原料重量的3~8倍的水,进行浸泡3~4小时,然后对浸泡液进行煎煮30~60min,过滤去除原料,留取煎煮液,对煎煮液进行喷雾干燥,以60~80目筛分制备药食同源成分粉末。

[0043] 优选地,所述脂肪的微囊包埋技术的具体实施步骤如下:a)制备壁材水溶液:取麦芽糊精、大豆分离蛋白、全脂乳粉、膳食纤维、菊粉、乳清蛋白粉、低聚异麦芽糖、大豆纤维、阿拉伯胶、冰糖粉与水搅拌均匀,得到壁材水溶液;b)将单甘酯取溶解于油脂中;c)将吐温80溶解于壁材水溶液中;d)混合步骤b)与步骤c)的液体,得到混合溶液;e)添加稳定剂琼脂于混合溶液中,定容,20000r/min下高速分散;f)均质压力为25MPa,均质3次,制得均质乳状液;g)将制得的乳状液进行喷雾干燥,进风温度为195℃,出风温度为80℃,收集获得脂肪粉末。

[0044] 优选地,所述维生素的微囊包埋技术的具体步骤如下:将预定重量份数的脂溶性维生素作为芯材,选用卡拉胶、阿拉伯胶作为壁材,在高压下进行2次乳化均质处理,乳化均质时间为10~15min,然后进行喷雾瞬时干燥,以60~80目筛分制备脂溶性维生素粉末;将预定重量份数的水溶性维生素作为芯材,选用麦芽糊精、脂蛋白作为壁材,混合均匀,喷雾瞬时干燥,以60~80目筛分制备水溶性维生素粉末。

[0045] 生酮饮食是一个脂肪高比例、碳水化合物低比例,蛋白质和其他营养素合适的配方饮食,其它模拟了人体饥饿的状态,能够有效治疗小儿难治性癫痫。其治疗癫痫的机制为:

[0046] 1.改变脑的能量代谢方式。

[0047] 2.改变细胞特性,降低兴奋性和,缓冲癫痫样放电。

[0048] 3.改变神经递质,突触传递,神经调质的功能。

[0049] 4.改变脑的细胞外环境,降低兴奋性和同步性。

[0050] 生酮饮食改变了人体常规饮食结构和能量供应来源,身体和大脑都需要一个适应这个变化的过程,期间可能出现头痛、乏力、腹泻、呕吐等不适症状,需要4周~8周才能适应这个过程;而体内代谢的改变虽然有益于大脑神经突触的稳定,却也可能给其他系统带来副作用,比如骨质疏松、骨折、骨代谢异常、机体免疫能力下降等副作用。本发明中采用包括不饱和脂肪酸、高比例钙、多种维生素(尤其是维生素B)、药食同源成分、新资源食品的营养配方,能够有效地治疗癫痫症状,缓解生酮饮食疗法造成的副作用。

[0051] 本发明中采用包括茯苓、酸枣仁、桃仁、山药、牡蛎、黑胡椒粉的药食同源成分,上述成分配伍增效后具有安神镇静、增强体力、清热解毒、补钙、增强机体免疫能力的作用。

[0052] 茯苓药性平和,可健脾,对那些久病瘦弱、食欲不振或兼有体倦乏力、腹泻的气虚脾弱病人有扶脾益气的作用;能够能养心安神,具有镇静作用;可以松弛消化道平滑肌,具有促进消化的作用;同时还具有增强身体免疫功能的作用,适用于因生酮饮食疗法导致机体免疫能力下降的癫痫患者。

[0053] 酸枣仁味甘、酸,性平,含多量脂肪油和蛋白质,并含甾醇、三萜类、酸枣仁皂甙、多量维生素C;有镇静、催眠、镇痛、抗惊厥作用;有一定的降压作用,适用于阴血不足,心悸怔

忡,失眠健忘;体虚多汗;可缓解头痛、乏力等症状。

[0054] 桃仁味苦甘而性平,能入心、肝、大肠,活血祛瘀作用甚广,此外还可以有效补充身体的能量,以及含有碳水化合物、糖类,可以有助于迅速为身体提供能量,而且桃仁提取物对肝细胞坏死变性以及纤维化都有着不同程度改善,对于肝脏也具有一定的保护作用,适用于因生酮饮食疗法导致身体乏力、机体免疫能力下降等症状。

[0055] 山药,味甘,性平,具有补脾养胃,生津益肺,补肾涩精之效,其富含18种氨基酸和10余种微量元素,及其它矿物质,所以有健脾胃、补肺肾、补中益气、健脾补虚,固肾益精、益心安神等作用;山药中富含钙,对伤筋损骨、骨质疏松,牙齿脱落有极高的疗效;同时富含多种维生素、氨基酸和矿物质,可以防治人体脂质代谢异常,有增强人体免疫力,益心安神的作用;适用于因生酮饮食疗法导致的头痛、乏力、骨代谢异常、机体免疫能力下降等症状。

[0056] 牡蛎的肝糖元存在与储藏能量的肝脏与肌肉中,与细胞的分裂、再生、红血球的活性化都有着很深的关系,可以提高肝功能,恢复疲劳,增强体力;在牡蛎中所含有的牛磺酸可以促进胆汁分泌,排除堆积在肝脏中的中性脂肪,提高肝脏的解毒作用,故而可缓解生酮饮食的高脂肪饮带来的副作用,提高身体机能。

[0057] 黑胡椒粉富含含维生素A,维生素B2,维生素C,胡椒碱,挥发油,淀粉,硫胺素,铜,铁,锌,酮,醇,酶等,味辛、性热,入胃、大肠经;有温中下气,消痰解毒的功效,可治疗脘腹冷痛、反胃、呕吐、腹泻等症状,适用于因生酮饮食疗法导致的腹泻、呕吐等不适症状。

[0058] 本发明采用上述技术方案,与现有技术相比,具有如下技术效果:

[0059] 本发明的癫痫患者专用型临床营养配方包括 $\omega$ -3系多不饱和脂肪酸,有益于降低血液的粘度,促进脑部血液循环,减少惊厥发生,缓解小儿难治性癫痫症状;

[0060] 添加中链甘油三酯,能够在提供相同能量的同时所产生更多的酮体,有效对抗小儿难治性癫痫;

[0061] 高比例单不饱和脂肪酸(MUFA),能减少心律失常及心脏猝死的发生,预防儿童癫痫猝死;

[0062] 强化牛磺酸,能够提供人体抗氧化能力,增强机体免疫力;

[0063] 强化钙,钙是构成儿童骨骼和牙齿的主要成分,能够促进儿童生长发育,提高骨密度;低血钙也是导致癫痫发生的原因之一,因此补充足量的钙可以在一定程度上避免癫痫病症的发生;

[0064] 强化铁、锌,铁是构成血红蛋白的重要元素,能够预防儿童术后缺铁性贫血;锌是人体必需的微量元素之一,是多种酶的组成成分,其广泛地参与各种代谢活动,有利于皮肤、骨骼和牙齿的正常生长,促进儿童食欲,有助于增强儿童体质,从而增强儿童的机体免疫能力;

[0065] 多种水溶性型维生素合理配比,维生素C能增强神经细胞的新陈代谢,对脂类代谢也有一定的影响,有助于提高胆固醇转变胆酸的速度,加强血管韧性;B族维生素是机体多种重要生物酶的辅酶,参与多种物质的合成及代谢,尤其是神经递质及调质的合成与释放,其中维生素B<sub>6</sub>与 $\gamma$ -氨基丁酸(一种抑制性神经递质)的生成有关,研究表明血清中VitB<sub>6</sub>含量降低与癫痫的发生有关,故而维生素B<sub>6</sub>缺乏可能是癫痫发作的原因之一;

[0066] 多种脂溶性型维生素合理配比,维生素D能够促进钙磷的吸收,维持血液中钙、磷水平,促进儿童骨骼和牙齿的生长,维持系统稳定,缓解癫痫发作;维生素E有抑制脑组织氧

化作用,即抗氧化作用,可以清除人体内毒性的自由基;同时它还是一种膜稳定剂,可以防止脑细胞的渗透性增高,起到预防抽搐发作的作用;

[0067] 添加药食同源成分,能有效缓解癫痫症状,胡椒粉提取物中胡椒碱,在小于半数致死剂量下,对电休克、戊四唑、印防己毒素、土的宁、筒箭毒碱和谷氨酸钠引起的大鼠和小鼠惊厥均有不同程度的对抗作用,并能降低动物的死亡率,减少小儿惊厥次数;牡蛎提取物中的牡蛎醛对小白鼠有明显镇静作用,表现为自发活动减少,能够使小儿癫痫状态缓解;桃仁提取物中的苦杏仁苷经肠道细菌水解后产生氢氰酸和苯甲醛,前者有中枢性镇咳作用;酸枣仁提取物中生物碱类成分可使小鼠出现惊厥的时间及死亡时间明显延长;

[0068] 添加新资源食品  $\gamma$ -氨基丁酸0.1份, $\gamma$ -氨基丁酸是一种抑制性神经递质,不仅对小儿癫痫发作的三个不同连续病理生理过程起重要作用,同时具有促进垂体分泌生长激素的作用,是小儿生长发育所需的核心氨基酸之一。

[0069] 本发明通过选用合理的基础营养素,采用全面均衡的配比,同时添加具有安神镇静、增强体力、清热解毒、增强机体免疫能力的新资源食品、药食同源成分等特殊营养素,并调整其配比与基础营养素进行配伍增效,全面补充使用生酮饮食治疗的癫痫患者所需的必须营养成分,且该营养配方更容易被患者消化吸收,充分发挥其各组分的功效,同时具有提供相同能量的同时所产生更多的酮体的增强效果,从而达到更好地治疗癫痫的功能,并且能够缓解生酮饮食疗法造成的副作用。

### 具体实施方式

[0070] 本发明提供一种癫痫患者专用型临床营养配方,其包括如下组分及其重量份数:10-22份蛋白质、32-55份脂肪、6-25份碳水化合物、7-9份膳食纤维、0.6-1.2份常量元素、0.01-0.04份微量元素、0.005-0.03份脂溶性维生素、0.008-0.2份水溶性维生素、0.05-1份膳食精华、0.06-2份药食同源成分、0.1-3份天然植物化合物以及0.005-2份新资源食品。

[0071] 下面结合实施例,对本发明的具体实施方式作进一步描述。以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案,而不能以此来限制本发明的保护范围。

#### [0072] 实施例1

[0073] 本发明所述的癫痫患者专用型临床营养配方包括乳清蛋白粉6.7g、大豆分离蛋白3.33g、全脂奶粉11.4g、牛初乳粉0.17g、海洋鱼低聚肽0.2g、牛磺酸0.13g;橄榄油13g、大豆油21g、椰子油13g、紫苏油3g、中链甘油三酯1.7g;麦芽糊精4.58g、冰糖2.33g;水溶性膳食纤维5.33g、大豆纤维3.33g;常量元素中钙0.53g、磷0.24g、钾0.1g、钠0.07g、镁0.174g;微量元素中铁0.015g、锌0.013g;维生素A 0.0007g、 $\beta$ -胡萝卜素0.017g、维生素D<sub>3</sub> 0.000001g、维生素E 0.009g;维生素B<sub>1</sub> 0.001g、维生素B<sub>2</sub> 0.001g、维生素B<sub>6</sub> 0.001g、维生素B<sub>12</sub> 0.000005g、维生素C 0.163g、泛酸0.003g、叶酸0.00013g、烟酸0.0124g;胡萝卜粉0.2g、红豆粉0.2g、西兰花粉0.2g、银耳粉0.2g、茯苓0.01g、酸枣仁0.01g、桃仁0.01g、山药0.01g、牡蛎0.01g、黑胡椒粉0.01g、 $\gamma$ -氨基丁酸0.01g。

#### [0074] 实施例2

[0075] 本发明所述的癫痫患者专用型临床营养配方包括乳清蛋白粉6.7g、大豆分离蛋白3.33g、全脂奶粉11.4g、牛初乳粉0.17g、海洋鱼低聚肽0.2g、牛磺酸0.13g;橄榄油13g、大豆油21g、椰子油13g、紫苏油3g、中链甘油三酯1.7g;麦芽糊精4.58g、冰糖2.33g;水溶性膳食



纤维5.33g、大豆纤维3.33g；常量元素中钙0.53g、磷0.24g、钾0.1g、钠0.07g、镁0.174g；微量元素中铁0.015g、锌0.013g；维生素A0.0007g、 $\beta$ -胡萝卜素0.017g、维生素D<sub>3</sub> 0.000001g、维生素E 0.009g；维生素B<sub>1</sub> 0.001g、维生素B<sub>2</sub> 0.001g、维生素B<sub>6</sub> 0.001g、维生素B<sub>12</sub> 0.000005g、维生素C 0.163g、泛酸0.003g、叶酸0.00013g、烟酸0.0124g；胡萝卜粉0.2g、红豆粉0.2g、西兰花粉0.2g、银耳粉0.2g、茯苓0.2g、酸枣仁0.2g、桃仁0.2g、山药0.2g、牡蛎0.1g、黑胡椒粉0.1g、 $\gamma$ -氨基丁酸0.03g。

#### [0076] 实施例3

[0077] 本发明所述的癫痫患者专用型临床营养配方包括乳清蛋白粉6.7g、大豆分离蛋白3.33g、全脂奶粉11.4g、牛初乳粉0.17g、海洋鱼低聚肽0.2g、牛磺酸0.13g；橄榄油10g、大豆油11g、椰子油10g、紫苏油1g、中链甘油三酯1.7g；麦芽糊精22.58g、冰糖2.33g；水溶性膳食纤维5.33g、大豆纤维3.33g；常量元素中钙0.53g、磷0.24g、钾0.1g、钠0.07g、镁0.174g；微量元素中铁0.015g、锌0.013g；维生素A0.0007g、 $\beta$ -胡萝卜素0.017g、维生素D<sub>3</sub> 0.000001g、维生素E 0.009g；维生素B<sub>1</sub> 0.001g、维生素B<sub>2</sub> 0.001g、维生素B<sub>6</sub> 0.001g、维生素B<sub>12</sub> 0.000005g、维生素C 0.163g、泛酸0.003g、叶酸0.00013g、烟酸0.0124g；胡萝卜粉0.2g、红豆粉0.2g、西兰花粉0.2g、银耳粉0.2g、茯苓0.01g、酸枣仁0.01g、桃仁0.01g、山药0.01g、牡蛎0.01g、黑胡椒粉0.01g、 $\gamma$ -氨基丁酸0.01g。

#### [0078] 实施例4

[0079] 一种如实施例1~实施例3所述的癫痫患者专用型临床营养配的制备方法如下：

[0080] 1) 制备粉末油脂(粉末脂肪)：

[0081] a) 制备壁材水溶液：取麦芽糊精8克、大豆分离蛋白4克、全脂乳粉11克、膳食纤维2克(抗性糊精)、菊粉0.5克、乳清蛋白粉5克、低聚异麦芽糖0.5克、大豆纤维1克、阿拉伯胶0.2克、冰糖粉2克、水50毫升搅拌均匀(有条件边加热边搅拌至60℃，保持30分钟后冷却至室温)。

[0082] b) 将单甘酯取0.1克(总固形物浓度为0.2%)均匀溶于17.38毫升油脂中(橄榄油4.4毫升、大豆油7.2毫升、椰子油4.4毫升、紫苏油1.0毫升、中链甘油三酯0.3毫升、单双甘油脂肪酸酯0.08毫升)。

[0083] c) 将吐温80取0.1克(总固形物浓度为0.2%)均匀溶于壁材水溶液中。

[0084] d) 将添加过乳化剂单甘酯的混合植物油脂与添加过乳化剂吐温80的壁材水溶液充分混合。

[0085] e) 添加稳定剂琼脂取0.1克(总固形物浓度为0.2%)进混合溶液后，用水定容至200毫升(总固形物浓度为25%)，20000r/min下高速分散2分钟。

[0086] f) 均质压力为25MPa，均质3次(每次5分钟)，制得均质乳状液。

[0087] g) 将制得的乳状液进行喷雾干燥，进风温度为195℃，出风温度为80℃。收集粉末油脂(粉末脂肪)。

[0088] 2) 制备药食同源成分粉末：采用粉碎机对预定重量份数的原料进行粉碎，将粉碎的原料置于容器中，加入重量为原料重量的3~8倍的水，进行浸泡3~4小时，然后对浸泡液进行煎煮30~60min，过滤去除原料，留取煎煮液，对煎煮液进行喷雾干燥，以60~80目筛分制备药食同源成分粉末；

[0089] 3) 制备维生素粉末：将预定重量份数的脂溶性维生素作为芯材，选用卡拉胶、阿拉

伯胶作为壁材,在高压下进行2次乳化均质处理,乳化均质时间为10~15min,然后进行喷雾瞬时干燥,以60~80目筛分制备脂溶性维生素粉末;将预定重量份数的水溶性维生素作为芯材,选用麦芽糊精、脂蛋白作为壁材,混合均匀,喷雾瞬时干燥,以60~80目筛分制备水溶性维生素粉末;

[0090] 4) 将预定重量的蛋白质和氨基酸、核苷酸、碳水化合物、膳食纤维、常量元素、微量元素、膳食精华、天然植物化合物以及新资源食品分别制备成粒径为150~250 $\mu$ m的粉末;

[0091] 5) 将步骤1)~步骤4)所制得的粉末依次加入锥形混合机或其他形式的混合机混合均匀制得配方混合物,经过杀菌处理后,备用;

[0092] 6) 根据常规技术手段将步骤5)中的配方混合物制备成营养粉、营养乳剂、胶囊剂、片剂、丸剂或口服液中的至少一种。

[0093] 在步骤6)中,可选择性地增加适量的食品增稠剂和食品添加剂。所述食品增稠剂为瓜尔胶、黄原胶、槐豆胶、魔芋胶、果胶、卡拉胶、琼脂、明胶、阿拉伯胶中的至少一种,所述食品添加剂为阿斯巴甜、食用香精香料、红糖中的至少一种;更优选卡拉胶、阿拉伯胶、瓜尔胶、阿斯巴甜、食用香精香料。

[0094] 上述操作步骤均需在惰性气体的保护下进行,比如氮气、氩气、氦气等,以防止产生粉末爆炸的危险。

[0095] 按照所述配方可制备成粉状、颗粒状、胶囊状、片剂状、饮料等类别。

[0096] 实施例5

[0097] 本实施例验证本发明所述的营养配方对癫痫患者的影响。本实施例采用实施例2的配方制备的冲剂以及下述对比例:

[0098] 对照组1:服用市售抗癫痫药物(AEDs)--丙戊酸钠片;

[0099] 对比例1:不添加 $\omega$ -3系多不饱和脂肪酸,其余组分按实施例2的配方制备的冲剂;

[0100] 对比例2:不添加中链甘油三酯,其余组分按实施例2的配方制备的冲剂;

[0101] 对比例3:不添加B族维生素,其余组分按实施例2的配方制备的冲剂;

[0102] 对比例4:不添加药食同源成分,其余组分按实施例2的配方制备的冲剂。

[0103] 设置实验组5组,每组选用自愿服用相应片剂的符合难治性诊断的癫痫患者50名,采用“逐步过渡生酮饮食法”启动生酮饮食,试验时间12个月。实验结果如下表所示:

[0104] 表1不同组别之间临床疗效的比较(n(%))

[0105]

组别	n	治愈	显效	有效	无效	总有效
对照组1组	50	14 (28.00)	19 (38.00)	5 (10.00)	12 (24.00)	38 (76.00)
实施例2组	50	24 (48.00)	21 (42.00)	4 (8.00)	1 (2.00)	49 (98.00)
对比例1组	50	20 (40.00)	21 (42.00)	7 (14.00)	2 (4.00)	48 (96.00)
对比例2组	50	18 (36.00)	20 (40.00)	9 (18.00)	3 (6.00)	47 (94.00)
对比例3组	50	21 (42.00)	22 (44.00)	5 (10.00)	2 (4.00)	48 (96.00)
对比例4组	50	19 (38.00)	21 (42.00)	8 (16.00)	2 (4.00)	48 (96.00)

[0106] 治愈:12个月的试验时间结束后,癫痫发作完全控制,且脑电图检查恢复正常;

[0107] 显效:癫痫发作频率较治疗前降低75%,或发作间期较治疗前延长>6个月,脑电图获得明显改善;

[0108] 有效:癫痫发作频率较治疗前降低50%~75%,或发作症状显著减轻,或发作持续时间缩短50%以上,脑电图有所改善;

[0109] 无效:癫痫发作频率、严重程度、主要症状以及脑电图改善均不明显。

[0110] 表2不同组别之间不良反应率的比较(n(%))

[0111]

组别	n	头痛	乏力	腹泻	体重增加	心律失常	总发生情况
对照组1组	50	3 (6.00)	3 (6.00)	2 (4.00)	3 (6.00)	2 (4.00)	13 (26.00)
实施例2组	50	1 (2.00)	1 (2.00)	2 (4.00)	2 (4.00)	1 (2.00)	7 (14.00)
对比例1组	50	3 (6.00)	2 (4.00)	2 (4.00)	2 (4.00)	1 (2.00)	10 (20.00)
对比例2组	50	2 (4.00)	1 (2.00)	2 (4.00)	2 (4.00)	1 (2.00)	8 (16.00)
对比例3组	50	2 (4.00)	2 (4.00)	1 (2.00)	1 (2.00)	3 (6.00)	9 (18.00)
对比例4组	50	3 (6.00)	3 (6.00)	3 (6.00)	1 (2.00)	2 (4.00)	12 (24.00)

[0112] 由上表可知,本发明中按实施例2的营养配方制备的冲剂,能够有效地缓解癫痫发作的症状,同时减少西药疗法、传统生酮饮食疗法的并发症,与对照组相比,对比例1-3也具有一定的效果,但其效果稍微弱于本发明所述的营养配方。

[0113] 以上对本发明的具体实施例进行了详细描述,但其只是作为范例,本发明并不限制于以上描述的具体实施例。对于本领域技术人员而言,任何对本发明进行的等同修改和替代也都在本发明的范畴之中。因此,在不脱离本发明的精神和范围下所作的均等变换和修改,都应涵盖在本发明的范围内。