



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101223999 B

(45) 授权公告日 2011. 11. 09

(21) 申请号 200810045217. 9

(22) 申请日 2008. 01. 21

(73) 专利权人 成都自豪药业有限公司

地址 610041 四川省成都市芳草西二街 30
号

(72) 发明人 谢雷 何宇新 荣苹 肖友元

(51) Int. Cl.

A23L 1/29 (2006. 01)

A23L 1/305 (2006. 01)

A23L 1/304 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1065411 C, 2001. 05. 09,

审查员 李晶晶

权利要求书 1 页 说明书 12 页

(54) 发明名称

一种全面补充各种人体所需的营养素组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种全面补充各种人体所需的营养素组合物及其用途, 组合物由多不饱和脂肪酸、抗氧化剂、大豆磷脂、益生菌、灵芝及微量营养素组成。本发明的营养素组合物具有促进人生长发育、调节免疫力, 预防和治疗肿瘤、高血脂、肝损伤、便秘等功能, 与同类产品相比具有配方全面、各组分配比合理、各组分之间具有协同增效的作用等特点, 对维持正常身体代谢、防治各种疾病、长期服用可延年益寿。

1. 一种营养素组合物,其特征在于:它含有多不饱和脂肪酸、抗氧化剂、大豆磷脂及益生菌为原料制备而成,其中,所述的益生菌为低聚果糖,所述的抗氧化剂为原花青素,其重量配比为:

多不饱和脂肪酸 100 ~ 250 份、原花青素 50-250 份、大豆磷脂 100 ~ 900 份、低聚果糖 3000 ~ 9000 份。

2. 根据权利要求 1 所述的营养素组合物,其特征在于:所述的多不饱和脂肪酸为:r- 亚油酸、亚麻酸、花生四烯酸(AA) 和二十二碳六烯酸,其重量配比为:

大豆磷脂 200 份,原花青素(OPC) 50 份,低聚果糖 3000 份, r- 亚油酸 50 份,亚麻酸 50 份,花生四烯酸(AA) 50 份,二十二碳六烯酸 30 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的营养素组合物,其特征在于:所述的原料中还包括 3000 ~ 10000 份的灵芝。

4. 根据权利要求 3 所述的营养素组合物,其特征在于:所述的原料中还包括微量营养素,所述的微量营养素重量配比为:

每 5-250 份抗氧化剂中加入 0.001 ~ 1500 份维生素、0.015 ~ 1200 份矿物质、10 ~ 200 份氨基酸中的一种或其混合。

5. 根据权利要求 4 所述的营养素组合物,其特征在于:所述的维生素是指 VA、VD、VE、VB、VC、VK、烟酰胺、β-胡萝卜素、叶酸、泛酸、胆碱、生物素、肌醇、左旋肉碱中的一种或其混合;所述的矿物质包括常量元素和微量元素,是指以下各组分中的一种或其混合,各组分的重量配比是:钙 250 ~ 1000 份、钾 300 ~ 1200 份、镁 100 ~ 300 份、铁 5 ~ 20 份、铜 0.5 ~ 1.5 份、锌 5 ~ 20 份、锰 1 ~ 3 份、碘 0.1 ~ 0.5 份、铬 0.015 ~ 0.15 份、钼 0.020 ~ 0.06 份、硒 0.015 ~ 0.1 份中的一种或其混合;所述的氨基酸指人体所需的必需氨基酸和条件必需氨基酸及部分非必需氨基酸,是指重量份分别为 10 ~ 200 份的 L- 盐酸赖氨酸、L- 亮氨酸、苏氨酸、L- 盐酸赖氨酸、DL- 蛋氨酸、DL- 异亮氨酸、DL- 缬氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、牛磺酸、谷氨酸、精氨酸、L- 半胱氨酸盐酸盐、谷氨酰胺中的一种或其混合。

6. 根据权利要求 1 或 2 所述的营养素组合物,其特征在于:所述的制剂为:丸剂、片剂、胶囊、颗粒剂、口服液。

7. 权利要求 1 所述的营养素组合物在制备预防或治疗肉瘤、高血脂、肝损伤或便秘的保健食品中的应用。

8. 权利要求 1 所述的营养素组合物在制备促进人生长发育、调节免疫力食品或保健食品中的应用。

一种全面补充各种人体所需的营养素组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及一种营养素组合物,具体地,是一种全面补充各种人体所需营养素组合物,属保健食品领域。

背景技术

[0002] R- 亚油酸、亚麻酸及花生四烯酸 (AA) 属于多不饱和脂肪酸,是人体必须脂肪酸,人体不能自身合成,而这些多不饱和脂肪酸具有降低血清胆固醇、甘油三酯和低密度脂蛋白的作用,对预防高血脂症、高血压、冠心病、血栓形成、糖尿病等的发生具有重要的作用。大豆磷脂被誉为与蛋白质、维生素并列的“第三营养素”。主要含磷脂酰胆碱 (PC),是构成体内神经递质乙酰胆碱的前体物质,磷脂是大脑细胞和神经系统不可缺少的物质,是人体细胞膜的重要组成部分,故对改善记忆、保护肝脏、防止衰老,恢复细胞功能有着非常重要的作用。益生菌具有多种优越的生理功能和理化特性,目前在国内外的食品、保健品等行业得到广泛应用,被誉为营养、保健、疗效三位一体的 21 世纪健康新糖源,添加益生菌的产品越来越受到消费者的欢迎。其主要作用:(1) 作为双歧杆菌促生素;(2) 作为钙、镁、铁等矿物质和微量元素的活化因子,可以达到促进矿物质和微量元素吸收的效果;(3) 作为独特的低糖、低热值、难消化的甜味剂等作用。抗氧化剂对人体的健康、抗衰老有着非常重要的作用,即组织抗氧化能力越强,寿命也越长。灵芝具有抗血栓形成,使血压正常化,改善高血脂症,防止动脉硬化,使中枢神经机能保持平衡,提高免疫力,防止肿瘤,延缓衰老等功效。

[0003] 专利 W0040521212 公开了一种益生菌组合物,主要成分是低聚果糖、低聚葡糖、蛋白质、碳水化合物、脂肪、矿物质、维生素;专利 W02006134409 公开了一种协同益生菌组合物,其成分包含有:植物果糖提取物、矿物质、维生素以及草药添加剂;专利 W02007061860 公开了一种含有益生菌或益生元的高潜能增甜剂,其成分含有:碳水化合物、氨基酸、多聚氨基酸以及相应的钠、钾、钙或镁盐、粘多糖、低聚糖、多聚糖、营养素前体物、蛋白质和果糖糖浆、葡糖或者蔗糖;专利 W02007074135 公开了一种婴幼儿免疫配方,其成分包含有:初乳衍生物、低聚半乳糖、菊粉、多不饱和长链脂肪酸、益生元、核酸、矿物质、维生素;专利 W02007039596 公开了一种促进生长发育的营养配方,其成分包含:多不饱和脂肪酸、低聚果糖、菊粉、低聚半乳糖、阿拉伯胶;CN1229115 公开了一种含有益生菌的营养配方,其成分包含:低聚果糖、矿物质、维生素;CN1554250 公开了一种 SOD 奶粉,其成分包含:SOD、低聚果糖、卵磷脂、复合维生素、复合微量元素。

[0004] 至今为止,尚未见同时含有多不饱和脂肪酸,抗氧化剂,大豆磷脂及低聚果糖的文献、专利、产品报道。

[0005] 现有营养补充剂的不足之处:①提供补充营养素的物质不全面:现在上市的产品包括善存、施尔康、21 金维他及其它多维元素制剂都没有全面提供不饱和脂肪酸、抗氧化剂、大豆磷脂、低聚果糖及灵芝等营养素。②现有产品中提供的营养素参差不齐:如施尔康配方中没有生物素、维生素 K 和钙、铬、钼、硒、钾等。21 金维他中没有泛酸、叶酸、维生素 K、铬、钼等。③现有产品中提供的营养补充剂的量不符合中国人每日应补充的量,如 21 金维

他缺乏泛酸、叶酸、维生素 K、铬、钼，而钙元素的含量不足 100mg，达不到每天最低补充 250mg 钙元素的要求。

[0006] 由于环境的严重污染、现代紧张的生活节奏与应激反应，以及公众生活方式的改变，使缺乏运动、营养失衡、肥胖、心血管疾病和肝病等成为危害健康的主要危险因素。因而，希望得到用于全面补充各种人体所需的营养素，消除危险因素的危害，预防和治疗肿瘤、心血管疾病、肝病、便秘等疾病。

发明内容

[0007] 为了克服现有营养补充剂的不足，本发明的技术方案是提供一种全面补充各种人体所需的营养素组合物，本发明的另一技术方案是提供了该营养素组合物的用途。

[0008] 本发明提供一种用于全面补充各种人体所需的营养素组合物，它含有多不饱和脂肪酸，抗氧化剂，大豆磷脂及益生菌。

[0009] 其中，各组分的重量配比为：多不饱和脂肪酸 25 ~ 250 份、抗氧化剂 5 ~ 250 份、大豆磷脂 100 ~ 900 份、益生菌 3000 ~ 9000 份。

[0010] 进一步地，本发明营养素组合物还含有灵芝 3000-10000 份，所述灵芝可以是灵芝孢子、灵芝提取物、灵芝粉、灵芝发酵产物等灵芝产品。

[0011] 其中，所述的益生菌是指重量份为低聚果糖 3000 ~ 9000 份、菊粉 2000 ~ 4000 份、低聚乳糖 3000 ~ 5000 份、乳果糖 3000 ~ 5000 份中的一种或几种混合物组成。

[0012] 其中，所述的多不饱和脂肪酸指人体所需的必需脂肪酸，主要由以下各组分的一种或几种混合物组成，其重量配比是：r- 亚油酸为 25 ~ 250 份，亚麻酸为 25 ~ 250 份，DHA 为 25 ~ 250 份，花生四烯酸 (AA) 为 25 ~ 250 份中的一种或几种混合物组成。

[0013] 其中，所述的抗氧化剂由以下各组分的一种或几种混合物组成，其重量配比是：姜黄素 5 ~ 50 份，茶多酚 5 ~ 50 份，原花青素 20 ~ 200 份，番茄红素 5 ~ 7 份，白藜芦醇 2 ~ 8 份，辅酶 Q10 10 ~ 50 份，碧萝芷 10 ~ 50 份，红景天提取物 60 ~ 120 份中的一种或几种混合物组成。

[0014] 优选地，本发明的营养素组合物是含有下述重量配比的原料制备而成：多不饱和脂肪酸 25 ~ 250 份、原花青素 50-250 份、大豆磷脂 100 ~ 900 份、低聚果糖 3000 ~ 9000 份。

[0015] 更优选地，本发明的营养素组合物含有大豆磷脂 200 份，原花青素 (OPC) 50 份，低聚果糖 3000 份，r- 亚油酸 50 份，亚麻酸 50 份，花生四烯酸 (AA) 50 份，二十二碳六烯酸 30 份。所述优选营养素组合物还含有灵芝 4000 份。

[0016] 进一步地，上述营养素组合物还包括微量营养素，所述的微量营养素重量配比为每 5-200 份抗氧化剂中加入 0.001 ~ 1500 份维生素、0.015 ~ 1200 份矿物质、10 ~ 200 份氨基酸中的一种或其混合。

[0017] 其中，所述的维生素 (Vit) 是指所述的 VA(0.25 ~ 0.8 份)、VD(0.0015 ~ 0.01 份)、VE(5 ~ 150 份)、VB1(0.5 ~ 20 份)、VB2(0.5 ~ 20 份)、VB6(0.5 ~ 10 份)、VB12(0.001 ~ 0.01 份)、VC(50 ~ 200 份)、VK(0.02 ~ 0.1 份)、烟酰胺(5 ~ 15 份)、β-胡萝卜素(1.5 ~ 7.5 份)、叶酸(0.1 ~ 0.4 份)、泛酸(2 ~ 20 份)、胆碱(150 ~ 1500 份)、生物素(0.01 ~ 0.1 份)、肌醇(0.25 ~ 0.5 份)、左旋肉碱(5 ~ 50 份)中的一种或

其混合。

[0018] 所述的矿物质包括常量元素和微量元素,是指以下各组分中的一种或其混合,各组分的重量配比是:钙 250 ~ 1000 份、钾 300 ~ 1200 份、镁 100 ~ 300 份、铁 5 ~ 20 份、铜 0.5 ~ 1.5 份、锌 5 ~ 20 份、锰 1 ~ 3 份、碘 0.1 ~ 0.5 份、铬 0.015 ~ 0.15 份、钼 0.020 ~ 0.06 份、硒 0.015 ~ 0.1 份中的一种或其混合。

[0019] 所述的氨基酸指人体所需的必需氨基酸和条件必需氨基酸及部分非必需氨基酸,是指重量份分别为 10 ~ 200 份的 L- 盐酸赖氨酸、L- 亮氨酸、苏氨酸、L- 盐酸赖氨酸、DL- 蛋氨酸、DL- 异亮氨酸、DL- 缬氨酸、色氨酸、苯丙氨酸、牛磺酸、谷氨酸、精氨酸、L- 半胱氨酸盐酸盐、谷氨酰胺中的一种或其混合。

[0020] 进一步地,所述的 DL- 异亮氨酸与亮氨酸、缬氨酸的比例为 1 : 2 : 2。

[0021] 上述的营养素组合物,它是由各重量配比的原料为活性成分,加上食品中可接受的辅料或辅料性成分制备而成的常用制剂,所述的制剂是:丸剂、片剂、胶囊、颗粒剂、口服液、糖浆剂。

[0022] 本发明营养素组合物可以是食品、保健食品。

[0023] 本发明还提供了所述各原料在制备预防和治疗肿瘤、高血脂、肝损伤、便秘保健食品中的用途;以及在制备促进人生长发育、调节免疫力食品或保健食品中的用途。

[0024] 该营养素①全面提供多不饱和脂肪酸、大豆磷脂及灵芝等人体必需的营养素,同时补充维生素、矿物质、氨基酸、且补充量符合人体每天补充营养素的要求,这些营养素对人体的生长、发育、维持正常身体代谢、预防和治疗肿瘤等各种疾病具有重要作用;②补充抗氧化剂,人体自由基与衰老密切相关,并与许多疾病如癌症、动脉粥样硬化、关节炎、肾病、肝病等的发生有直接关系,补充抗氧化剂对人体的健康、抗衰老有着非常重要的作用。③补充益生菌类物质。双向调节体内菌群:防止便秘和腹泻;降低血脂:对于因血脂高而引起的高血压、动脉硬化等一系列心血管疾病有较好的改善作用;促进维生素的合成:低聚果糖可以促进维生素 B₁、维生素 B₂、维生素 B₃、维生素 B₆、维生素 B₁₂ 及叶酸的天然形成,从而提高人体新陈代谢水平,提高免疫力和抗病力;保护肝脏:双歧杆菌吸收低聚果糖后,迅速增殖,抑制大肠杆菌、沙门菌和梭状芽孢杆菌等腐败菌发生作用,减少毒性代谢物的生成,同时迅速将毒性代谢物排出体外,减轻肝脏负担,起到保护肝脏的作用;促进钙、镁、铁等矿物质吸收:低聚果糖在大肠内被细菌发酵生成 L- 乳酸,可以溶解钙、镁、铁等矿物质,促进人体对矿物质的吸收;防止肥胖:低聚果糖极少会被消化道中的胃酸和酶分解,极难被人体吸收,是理想的、低热值的功能性甜味剂。其它还有防止龋齿 / 美容的作用。

[0025] 综上所述,本发明提供人体所需各种微量营养素,该营养素在人体中促进微生素、矿物质、氨基酸和其他微量营养素的足够摄取,以预防疾病、防止由于不恰当的日常摄取模式和生活方式因素造成的营养损失和缺乏。

[0026] 下面将结合具体实施例对本发明作进一步详述,但不应理解为是对本发明的进一步限定,根据本发明的上述内容,按照本领域的普通技术知识和惯用手段,在不脱离本发明上述基本技术思想前提下,做出其他多种形式的修改、替换或变更所实现的技术均属于本发明的范围。

具体实施方式

[0027] 实施例 1 本发明营养素组合物 1 的制备：

[0028] 实施例 1 全处方 1

[0029]

VitA 500 μ g	VitD 5 μ g	VitE 15mg
VitB ₁ 2mg	VitB ₂ 2mg	VitB ₆ 2mg
VitB ₁₂ 5 μ g	VitC 60mg	VitK 25 μ g
烟酰胺 12mg	β -胡萝卜素 3mg	叶酸 200 μ g
泛酸 10mg	胆碱 150mg	生物素 30 μ g
肌醇 0.5mg	左旋肉碱 50mg	姜黄素 10mg
钙 250mg	钾 600mg	镁 100mg
铁 12mg	铜 1mg	锌 15mg
锰 1.5mg	碘 150 μ g	铬 25 μ g
钼 25 μ g	硒 50 μ g	茶多酚 10mg

[0030]

L- 盐酸赖氨酸 20mg	L- 亮氨酸 20mg	苏氨酸 20mg
DL- 蛋氨酸 20mg	DL- 异亮氨酸 10mg	DL- 缬氨酸 20mg
色氨酸 20mg	苯丙氨酸 20mg	牛磺酸 50mg
谷氨酸 20mg	精氨酸 20mg	L- 半胱氨酸盐酸盐 10mg
谷氨酰胺 20mg	r- 亚油酸 50mg	亚麻酸 50mg
花生四烯酸 (AA) 50mg	大豆磷脂 200mg	二十二碳六烯酸 30mg
原花青素 (OPC) 50mg	低聚果糖 3000mg	

[0031] 将上述配方粉碎、过 100 目筛，加入辅料制成 2 片咀嚼片，一日服用 2-4 片。

[0032] 本发明口服剂的制备：将一日服用剂量配方粉碎，过 100 目筛，加入辅料制成口服颗粒；加入辅料压片、包衣得到片剂；加入常规辅料制成胶囊、丸剂、口服液、糖浆剂。注：本发明实施例配方为人一日服用剂量，实施例 2-19 均可采用该方法制得。

[0033] 实施例 2 本发明营养素组合物 2 的制备：

[0034] 大豆磷脂 200mg

[0035] 原花青素 (OPC) 50mg

[0036] 低聚果糖 3000mg

- [0037] r- 亚油酸 50mg, 亚麻酸 50mg, 花生四烯酸 (AA) 50mg, 二十二碳六烯酸 30mg
- [0038] 实施例 3 本发明营养素组合物 3 的制备 :
- [0039] 大豆磷脂 200mg, 原花青素 (OPC) 200mg, 乳果糖 3000mg
- [0040] 二十二碳六烯酸 250mg
- [0041] 实施例 4 本发明营养素组合物 4 的制备 :
- [0042] 大豆磷脂 200mg, 原花青素 (OPC) 100mg, 低聚乳糖 3000mg
- [0043] r- 亚油酸 50mg, 亚麻酸 50mg
- [0044] 实施例 5 本发明营养素组合物 5 的制备 :
- [0045] 大豆磷脂 100mg, 茶多酚 50mg, 低聚乳糖 3000mg, 菊粉 2000mg,
- [0046] r- 亚油酸 100mg, 亚麻酸 25mg, 花生四烯酸 (AA) 30mg, 二十二碳六烯酸 25mg
- [0047] 实施例 6 本发明营养素组合物 6 的制备 :
- [0048] 大豆磷脂 100mg, 乳果糖 5000mg, 姜黄素 40mg
- [0049] r- 亚油酸 25mg, 亚麻酸 100mg, 花生四烯酸 (AA) 25mg, 二十二碳六烯酸 30mg
- [0050] 实施例 7 本发明营养素组合物 7 的制备 :
- [0051] 大豆磷脂 250mg, 低聚果糖 2000mg, r- 亚油酸 90mg, 亚麻酸 90mg, 番茄红素 7mg
- [0052] 实施例 8 本发明营养素组合物 8 的制备 :
- [0053] 大豆磷脂 900mg, 低聚果糖 3000mg, 花生四烯酸 (AA) 90mg, 二十二碳六烯酸 90mg, 红景天提取物 120mg
- [0054] 实施例 9 本发明营养素组合物 9 的制备 :
- [0055] 大豆磷脂 200mg, 姜黄素 5mg, 低聚果糖 9000mg, r- 亚油酸 25mg
- [0056] 实施例 10 本发明营养素组合物 10 的制备 :
- [0057] 大豆磷脂 200mg, 茶多酚 5mg, 菊粉 4000 份, 亚麻酸 25mg
- [0058] 实施例 11 本发明营养素组合物 11 的制备 :
- [0059] 大豆磷脂 200mg
- [0060] 原花青素 (OPC) 20mg
- [0061] 低聚果糖 3000mg, 乳果糖 5000mg, 花生四烯酸 (AA) 25mg
- [0062] 灵芝孢子粉 4000mg
- [0063] 实施例 12 本发明营养素组合物 12 的制备 :
- [0064] 大豆磷脂 900mg
- [0065] 白藜芦醇 7mg
- [0066] 低聚果糖 5000mg
- [0067] r- 亚油酸 250mg
- [0068] 实施例 13 本发明营养素组合物 13 的制备 :
- [0069] 大豆磷脂 900mg
- [0070] 辅酶 Q10 50mg,
- [0071] 乳果糖 5000mg
- [0072] 亚麻酸 250mg
- [0073] 实施例 14 本发明营养素组合物 14 的制备 :
- [0074] 大豆磷脂 900mg

- [0075] 碧萝芷 10mg
- [0076] 低聚乳糖 5000mg
- [0077] 花生四烯酸 (AA) 200mg
- [0078] 实施例 15 本发明营养素组合物 15 的制备 :
- [0079] 大豆磷脂 900mg
- [0080] 红景天提取物 120mg
- [0081] 低聚果糖 5000mg
- [0082] r- 亚油酸 90mg, 花生四烯酸 (AA) 90mg
- [0083] 实施例 16 本发明营养素组合物 16 的制备 :
- [0084] 大豆磷脂 900mg
- [0085] 谷胱甘肽 800mg。
- [0086] 低聚果糖 5000mg
- [0087] r- 亚油酸 80mg, 亚麻酸 80mg, 二十二碳六烯酸 80mg,
- [0088] 实施例 17 本发明营养素组合物 17 的制备 :
- [0089] 大豆磷脂 600mg
- [0090] 原花青素 (OPC) 120mg
- [0091] 低聚果糖 9000mg
- [0092] 二十二碳六烯酸 200mg
- [0093] 实施例 18 本发明营养素组合物 18 的制备 :
- [0094] 大豆磷脂 900mg
- [0095] 姜黄素 30mg
- [0096] 低聚果糖 3000mg, 低聚乳糖 3000mg
- [0097] r- 亚油酸 80mg, 二十二碳六烯酸 80mg
- [0098] 实施例 19 本发明营养素组合物 18 的制备 :
- [0099] 大豆磷脂 900mg
- [0100] 姜黄素 30mg
- [0101] 乳果糖 3000mg, 低聚乳糖 5000mg
- [0102] 花生四烯酸 (AA) 200mg
- [0103] 灵芝粉 10000mg
- [0104] 以下通过功效学试验进一步证明本发明的有益效果。
- [0105] 试验例 1 本发明的组合物对动物生长发育的影响
- [0106] SD 大鼠 48 只, 雌雄各半, 6 周龄, 体重 : 雄 $91 \pm 7g$, 雌 $87 \pm 7g$ 。笼养, 每笼 5 只, 雌雄分笼饲养。室温 $20 \pm 3^{\circ}C$, 湿度 $60 \sim 70\%$ (相对湿度)。饲料配方 : 米粉 22% ; 玉米粉 20% ; 大麦粉 26% ; 麦麸皮 5% ; 豆饼粉 15% ; 骨粉 1% ; 盐 1% ; 鱼粉 1%。
- [0107] 各组动物每天清晨灌胃一次, 连续 20 天, 每天观察动物的活动、摄食、粪便情况, 每周称重一次, 将大鼠随机分成三组, 分组方法 :
- [0108] 空白组 : 按正常饲料灌胃 (12g/ 天)
- [0109] 模型组 : 按减半饲料灌胃 (6g/ 天)
- [0110] 试验组 : 减半饲料加营养素组合物 1, 大鼠按 0.9g/kg 给药, 实验结果如下 :

[0111] 表 1 本发明的组合物对动物生长发育的影响

[0112]

组别	动物数	体重变化			
		0 周	1 周	2 周	3 周
空白组	16	88±7	125±12	167±18	200±27
模型组	16	90±5	122±10	155±16	180±30*
试验组	16	89±7	125±14	163±23	204±17

[0113] 注：与空白组比较 * $P < 0.05$

[0114] 试验结果表明：模型组由于饲料减半，大鼠生长明显延缓，动物活动减少，毛发无光泽，而空白组和试验组大鼠则生长良好，活动正常，毛发有光泽，证明全处方营养素组合物 1 能全面补充动物生长发育所需的各种营养素，在食物减半的情况下仍能正常生长。

[0115] 实施例 2 本发明的组合物对防治高脂血症的作用

[0116] 对照 1——组合物 2 缺多不饱和脂肪酸

[0117] 对照 2——r- 亚油酸 50mg, 亚麻酸 50mg, 花生四烯酸 (AA) 50mg, 二十二碳六烯酸 30mg。

[0118] 取刚断奶 SD 大鼠 96 只，按体重、性别随机分成 8 组：

[0119] 正常对照组，模型组（高脂饲料）

[0120] 对照组 1（高脂饲料 + 对照 1）

[0121] 对照组 2（高脂饲料 + 对照 2）

[0122] 组合物 2（高脂饲料 + 组合物 2）

[0123] 组合物 3（高脂饲料 + 组合物 3）

[0124] 组合物 4（高脂饲料 + 组合物 4）

[0125] 将大鼠分为普通饲料正常组（12 只）和高脂造模组（84 只），分别给予普通饲料和高脂饲料（胆固醇 2%、胆盐 1%、猪油 5%、普通饲料 92%）饲养，连续四周。第 28 晚禁食，次日晨剪尾取血，分离血清，测定血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)、高密度脂蛋白胆固醇 (HDL-C)、低密度脂蛋白胆固醇 (LDL-C)。在造模成功后，72 只高脂造模组的大鼠按血清胆固醇水平进行随机分组。除对正常对照组外，继续灌胃给予高脂饲料及加入对照 1、对照 2(270.8、15.0mg/kg/d)、组合物 2-4(285.8、304.2、283.3.mg/kg/d, 相当于临床等效剂量的 5 倍)，于第 8 周取血测定上述指标。实验结果如下：

[0126] （在该实验组里，每组中含有的多不饱和脂肪酸均相等，相当于临床等效剂量的 5 倍）

[0127] 表 2 本发明的组合物对高脂血症大鼠体内 TC、TG、LDL-C、HDL-C 的作用

[0128]

检测时间	组别	动物数 (只)	TC (mmol/L)	TG (mmol/L)	HDL-C (mmol/L)	LDL-C (mmol/L)
给药后 8周	正常对照组	12	1.53±0.31 ▲	0.71±0.22	0.47±0.10 ▲▲	1.05±0.21
	模型组	12	5.61±3.01**	0.68±0.24	1.70±0.92**	3.47±1.81**
	对照组 1	12	5.26±1.85	0.57±0.19	0.96±0.55	2.10±1.28
	对照组 2	12	3.72±0.85 ▲	0.52±0.10 ▲	0.73±0.37 ▲	2.65±1.28
	组合物 2	12	3.12±0.32 ▲▲	0.43±0.10 ▲▲	1.05±0.32 ▲▲	1.84±0.33 ▲
	组合物 3	12	3.02±0.37 ▲▲	0.52±0.11 ▲	1.02±0.30 ▲▲	1.72±0.31 ▲
	组合物 4	12	3.13±0.15 ▲	0.41±0.10 ▲▲	0.98±0.18 ▲	1.61±0.26 ▲▲

[0129] 注：与对照组比较 * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$, 与模型组比较 ▲ $P < 0.05$, ▲▲ $P < 0.01$,

[0130] 实验结果表明：在给药 8 周后，对照组 1 效果不明显，对照组 2、组合物 2、3、4 能明显降低高脂血症大鼠体内的 TC、TG、LDL-C、升高 HDL-C，与模型组比较具有显著的统计学意义；组合物 2、3、4 对防治高脂血症较单用多不饱和脂肪酸（对照组 2） $P < 0.05$ ，具有更明显的作用，且组合物 2 比例为最佳比例。

[0131] 实施例 3 本发明的组合物对大鼠血液 GSH、MDA 的作用

[0132] 对照组 3——组合物 2 中缺抗氧化剂

[0133] 对照组 4——原花青素 (OPC) 50mg

[0134] Wistar 大鼠 84 只，雌雄各半，体重 180 ~ 250g，随机分成 7 组，每组 12 只，正常对照组为基础饲料，其它各组均摄食人工配制的高脂饲料（基础饲料 79.5%，猪油 20%，胆盐 0.1%，胆固醇 0.4%）。

[0135] 除正常组外，其余各组均于实验第 1 天、第 5 天和第 10 天按 0.3ml/100g 体重在后肢皮下注射 40% CCl₄ 注射油溶液，正常组在相同部位注射生理盐水。除正常组外，各组每天灌服 1.0ml/100g 30% 乙醇溶液，共给 14 天。正常组则每天灌服生理盐水每只 2ml，对照组 3、4，组合物 2、5、6 (281.7、4.2、285.8、444.2、443.3mg/kg/d 相当于临床等效剂量的 5 倍) 则连续 14 天灌服试验药，均在每只动物每日灌服乙醇溶液后 2h 灌服给药。于末次给药后 24h 处死动物。测定血清总胆固醇 (TC)、甘油三酯 (TG)，谷胱甘肽 (GSH) 浓度。并取新鲜肝脏适量，以生理盐水配成 10% 均浆，分别测定肝脏甘油三酯 (TG)、胆固醇 (TC) 和丙二醛 (MDA)，测定结果如下：

[0136] 表 3 本发明的组合物对大鼠血液生化指标的影响

[0137]

组别	动物数	TC(mmol/L)	TG(mmol/L)	GSH(mmol/L)
正常组	12	1.75±0.33	1.01±0.42	215.11±40.40
模型组	12	2.68±0.85 △△	1.20±0.60	201.81±71.76
对照组 3	12	1.73±0.66**	0.78±0.31**	238.50±48.36
对照组 4	12	2.65±0.78	0.96±0.80	254.38±35.36*
组合物 2	12	1.71±0.65**	0.61±0.28**	275.61±29.41**
组合物 5	12	1.72±0.67**	0.75±0.42**	278.42±39.06**
组合物 6	12	1.74±0.66**	0.79±0.52**	277.57±37.04**

[0138] △△与正常组比较 P < 0.01, ** 与模型组比较 P < 0.01

[0139] 表 4 本发明的组合物对大鼠肝脏 TC、TG 和 MDA 的影响

[0140]

组别	动物数	TC(mg/g)	TG(mg/g)	MDA(mg/g)
正常组	12	2.22±0.40	13.12±2.31	1.08±0.24
模型组	12	4.91±1.01	16.62±2.52	1.46±0.38 △
对照组 3	12	4.47±1.31	14.22±2.77	1.43±0.52
对照组 4	12	4.47±1.63	14.12±3.27*	1.18±0.25*
组合物 2	12	4.38±1.60	13.97±3.14*	1.01±0.11**
组合物 5	12	4.41±1.61	13.88±3.12*	1.02±0.12**
组合物 6	12	4.36±1.58	13.93±3.17*	1.02±0.36**

[0141] △与正常组比较 P < 0.01, △△ P < 0.01, * 与模型组比较 P < 0.05, **P < 0.01

[0142] 实验结果表明:组合物 2、5、6 能明显提高血中 GSH 的作用,与模型组比较具有显著的统计学意义,而 GSH 则是肝脏受损的重要指标,说明组合物 2、5、6 具有抗氧化而保护肝脏的作用;组合物 2、5、6 又能使肝中丙二醛含量下降,与模型组比较具有显著的统计学意义,表明对肝脏脂质过氧化有一定的保护作用。而对照组 4 由于不含抗氧化剂成份,故未表现出明显的抗脂质过氧化作用。且组合物 2、5、6 比对照组 2(只含抗氧化剂成份)具有显著的统计学意义 P < 0.05,具有更强的抗脂质过氧化作用。

[0143] 实施例 4 本发明的组合物对大鼠血清 ALT、AST 的作用

[0144] 对照组 5:组合物 7 缺抗氧化剂成份及缺大豆磷脂

[0145] 对照组 6 :大豆磷脂 200mg

[0146] Wistar 大鼠, 体重 180 ~ 220g, 雌雄各半, 90 只, 随机分成 6 组, 每组 15 只, 给药剂量为 :

[0147] 正常对照组 :1% CMC 灌胃, 剂量 1ml/100g,

[0148] 模型对照组 :1% CMC 灌胃, 剂量 1ml/100g,

[0149] 试验药物给药剂量为对照组 5、6, 组合物 7、8(分别是 181.7、16.7、198.9、350.0mg/kg/d, 相当于临床等效剂量的 5 倍), 每日灌胃 1 次, 连续 7 天, 第 8 天灌胃给药后 1 小时, 除正常对照组外, 均腹腔注射 500mg/kg 体重的 D-氨基半乳糖。再继续灌胃给药, 腹腔注射 D-氨基半乳糖 48 小时后, 股动脉取血测定血清 ALT(丙氨酸转氨酶)、AST(天门冬氨酸氨基转氨酶), 取血后处死动物。结果见表

[0150] 表 5 本发明的组合物对大鼠血清 ALT、AST 活性测定比较 (x±SD)

[0151]

组别	剂量	ALT(μ/L)	AST(μ/L)
正常对照组		162.6±20.2 ^{△△}	186.5±22 ^{△△}
模型组		758.2±516.3	709.1±598.2
对照组 5		484.9±456.3	395.4±382.8
对照组 6		418.6±226.3 [△]	315.8±255.6 [△]
组合物 7		260.6±122.5 ^{△△}	201.5±106.3 ^{△△}
组合物 8		272.1±125.7 ^{△△}	196.3±118.7 ^{△△}

[0152] 注 :和模型组比, ^{△△}P < 0.01, [△]P < 0.05

[0153] 由上表可知, 模型组和正常对照组比较, 大鼠血清 ALT、AST 活性显著升高 (^{△△}P < 0.01), 肝功能异常, 肝细胞受损, 表明造模成功。与模型组比, 对照组 6 与模型组比, 大鼠血清 ALT、AST 有一定的下降, 有显著差异; 而对照组 5 与模型组比, 大鼠血清 ALT、AST 有一定的下降, 但无显著性差异。与对照组 6 比, 组合物 7、8 可以显著降低大鼠血清 ALT、AST 的活性 ([△]P < 0.05), 有显著差异。故本发明的组合物恢复肝功能, 保护受损的肝细胞具有重要作用。(在该实验组里, 每组中含有的大豆磷脂均相等, 相当于临床等效剂量的 5 倍)

[0154] 实施例 5 本发明的组合物对预防和治疗便秘的作用

[0155] 对照组 4 大豆磷脂 200mg, 原花青素 (OPC) 50mg, r-亚油酸 50mg, 亚麻酸 50mg, 花生四烯酸 (AA) 50mg, 二十二碳六烯酸 30mg(无低聚果糖)

[0156] 60 例成年人, 按性别随机分成四组, 每组 15 人。这四组都有习惯性便秘, 平均 3 天大便一次, 每次持续约 30 分钟, 四组受试患者服用对照组 4、组合物 2、9、10 分别是 0.43、3.43、9.23、4.23g, 一天一次, 连续服用两周, 结果见表

[0157] 表 6 本发明的组合物对预防和治疗便秘的作用

[0158]

组别	例数	服前大便次数	大便时间	服药后 1 周 大便次数	大便时间	服药后 2 周 大便次数	大便时 间
组合物 2	15	3 天一次	30 分钟	1.5 天一次	15 分钟	1 天一次	5 分钟
对照组 4	15	3 天一次	30 分钟	3 天一次	30 分钟	3 天一次	30 分钟
组合物 9	15	3 天一次	30 分钟	2 天一次	13 分钟	1 天一次	5 分钟
组合物 10	15	3 天一次	30 分钟	1.5 天一次	15 分钟	1 天一次	7 分钟

[0159] 通过上面的试验比较,可以看出服药后一周,大便次数明显增加,大便时间明显缩短,服药二周后,大便一天一次,每次 5~7 分钟,且患者感觉大便很轻松,而对照组 4 大便次数和时间无明显改变。说明低聚果糖、乳果糖、在补充营养素的同时还能预防和治疗便秘。

[0160] 实施例 6 本发明的组合物预防和治疗肿瘤的作用

[0161] 雄性 ICR 小鼠 50 只,体重 18~22g,动物随机分成 5 组,每组 10 只,给药剂量为:正常对照组:0.5%淀粉灌胃;模型对照组:0.5%淀粉灌胃;对照组 4:灵芝孢子粉(333.3mg/kg/d,相当于临床等效剂量的 5 倍):用 0.5%淀粉液(煮沸,冷却后)配制成混悬液;组合物 11(低 510.2、高 1020.4mg/kg/d,相当于临床等效剂量的 5、10 倍):用 0.5%淀粉液(煮沸,冷却后)配制成混悬液。

[0162] 各组动物给予受试物的灌胃体积数为 0.02ml/g.bw,1 次/d,灌胃至第 20d 时,每鼠右前肢皮下无菌接种 S-180 肉瘤细胞悬液 [25% (体积分数),用生理盐水稀释]0.2ml。接种后继续灌胃 10d 后停止灌胃,5d 后,颈椎脱臼处死小鼠,每鼠剥离肿瘤,肿瘤表面血污用滤纸吸干后称重。各组小鼠体重、瘤重变化情况如下:

[0163] 表 7 本发明的组合物对小鼠 S-180 肉瘤重量的影响

[0164]

组别	起始体重 (g)	第 20 天后体重 (g)	第 35 天后体重 (g)	瘤重 (g)
正常对照组	19.5±0.9	31.5±2.1	29.3±2.2	-
模型组	21.2±1.1	33.5±2.3	30.9±2.1	1.71±0.25
对照组 4	21.3±1.0	32.9±2.0	30.2±2.2	1.31±0.29
组合物 11 低	20.2±0.9	32.4±2.2	31.1±2.4	1.03±0.22
组合物 11 高	20.8±1.2	30.9±2.0	29.8±2.3	0.97±0.39

[0165] 该试验表明,对照组 4,组合物 11 高、低剂量组对小鼠体重未见不良影响,具有抑制小鼠 S-180 肉瘤生长的作用,与模型组比较具有显著的统计学意义,组合物 11 低、高剂量组抑瘤效果优于对照组 4。

[0166] 综上所述,本发明的药物组合物具有促进人生长发育、调节免疫力,预防和治疗肿

瘤、高血脂、肝损伤、便秘等功能,与同类产品相比具有配方全面、各组分配比合理、各组分之间具有协同增效的作用等特点。

[0167] 本发明药效试验,证明了本发明的组合物预防和治疗高脂血症作用、对血液 GSH、MDA 的作用、治疗便秘、肿瘤等作用较单用药效成分组(多不饱和脂肪酸、抗氧化剂、大豆磷脂、益生菌(低聚果糖)) $P < 0.05$,具有更显著的作用,证明了各组分的协同增效作用。本发明优点是各组分不是简单的加减而是有协同增效作用。