

(12) 按照专利合作条约所公布的国际申请

(19) 世界知识产权组织
国际局

(43) 国际公布日
2014 年 9 月 12 日 (12.09.2014)



(10) 国际公布号
WO 2014/134833 A1

(51) 国际专利分类号:

A23L 1/30 (2006.01) A61K 31/722 (2006.01)
A61K 36/47 (2006.01) A61P 3/06 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01) A61P 3/10 (2006.01)
A61K 35/64 (2006.01)

(21) 国际申请号: PCT/CN2013/072371

(22) 国际申请日: 2013 年 3 月 8 日 (08.03.2013)

(25) 申请语言: 中文

(26) 公布语言: 中文

(71) 申请人: 武汉华大药业有限公司 (BGI WUHAN PHARMACEUTICAL CO., LTD.) [CN/CN]; 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号, Hubei 430075 (CN)。深圳华大基因科技有限公司 (BGI SHENZHEN CO., LIMITED) [CN/CN]; 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guangdong 518083 (CN)。华大基因(老挝)有限公司 (BGI-LAOS CO., LTD.) [LA/LA]; 老挝万象市西克达波昂县农把乃村, Vientiane Capital City 01000 (LA)。

(72) 发明人: 黄璐 (HUANG, Lu); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号, Hubei 430075 (CN)。杨爽 (YANG, Shuang); 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guangdong 518083 (CN)。汪小刚 (WANG, Xiaogang); 老挝万象市西克达波昂县农把乃村, Vientiane Capital City 01000 (LA)。张海峰 (ZHANG, Haifeng); 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guangdong 518083 (CN)。张思佳 (ZHANG, Sijia); 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 666 号, Hubei 430075 (CN)。朱江阳 (ZHU, Jiangyang); 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guang-

dong 518083 (CN)。熊周权 (XIONG, Zhouquan); 老挝万象市西克达波昂县农把乃村, Vientiane Capital City 01000 (LA)。康辉 (KANG, Hui); 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guangdong 518083 (CN)。杨焕明 (YANG, Huanming); 中国广东省深圳市盐田区北山路 146 号北山工业区综合楼 11F-3, Guangdong 518083 (CN)。

(74) 代理人: 北京清亦华知识产权代理事务所(普通合伙) (TSINGYIHUA INTELLECTUAL PROPERTY LLC); 中国北京市清华园清华大学照澜院商业楼 301 室, Beijing 100084 (CN)。

(81) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的国家保护): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, ZA, ZM, ZW。

(84) 指定国 (除另有指明, 要求每一种可提供的地区保护): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), 欧亚 (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), 欧洲 (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)。

本国际公布:

— 包括国际检索报告(条约第 21 条(3))。

(54) Title: EDIBLE COMPOSITION, PREPARATION METHOD THEREFOR, AND FOOD PRODUCT COMPRISING THE COMPOSITION

(54) 发明名称: 可食用组合物及其制备方法和包含该组合物的食品

(57) Abstract: An edible composition, a preparation method therefor, and a food product comprising the composition. The edible composition comprises inulin, lipactive, propolic, and oligochitosan. The edible composition provides blood sugar-lowering and blood lipid-lowering effects.

(57) 摘要: 一种可食用组合物及其制备方法和包含该组合物的食品, 所述可食用组合物包括菊粉、印加果油、蜂胶、壳寡糖。所述可食用组合物具有降血糖、降血脂等作用。



WO 2014/134833 A1

可食用组合物及其制备方法和包含该组合物的食品

技术领域

本发明属于保健食品领域，具体涉及可食用组合物及其制备方法和包含该组合物的食品。

背景技术

高血糖、高血脂目前已经成为人类共同面临的最严重的公共健康问题之一，在中老年人中体现的尤其明显。

降血糖、降血脂类产品的市场目前仍然以药品为主，消费者主要的购买途径是医院。随着中国老百姓自我诊断水平的不断提高，针对糖尿病、高血脂等患者的治疗调理已经不再使用单纯的化学药物的方法，这是由于大量的不良反应报道使人们认识到，临床上很多化学药物的单独或组合应用，在发挥高效治疗作用的同时具有不可避免的毒副作用，而且停药后病情容易复发。由此导致降血糖、降血脂保健品市场正在持续升温。目前已经有大量的依靠天然植物发挥辅助降血糖、降血脂作用的保健品被研制出来以及被 SFDA 批准上市。然而，遗憾的是，很多辅助降血糖、辅助降血脂的保健食品由于辅助作用有限，疗效并不令人满意。例如，中国专利 CN101999652A 公开了一种具有降血脂功能的保健食品南美油藤软胶囊（在本文中被称为南美油藤软胶囊），由红曲提取物、普洱熟茶提取物、印加果油和蜂蜡组成，该南美油藤软胶囊功能单一，对高血糖没有效果。

因此目前的保健食品仍有待改进。

发明内容

本发明旨在至少在一定程度上解决上述技术问题之一或至少提供一种有用的商业选择。为此，本发明的一个目的在于提供一种纯天然、无毒副作用，具有辅助降血糖、降血脂的组合物。

由此，在本发明的一个方面，本发明提出了一种可食用组合物，根据本发明的实施例，该可食用组合物包含：3~15 重量份的菊粉；2~10 重量份的印加果油；5~15 重量份的蜂胶；以及 2~15 重量份的壳寡糖，任选地，所述蜂胶的乙醇提取物中总黄酮含量为至少 15 重量%。

本发明人在前期系列研究的基础上，对辅助降血糖、降血脂的物质联用的潜力进行了大量的有益探索，并取得了意想不到的效果。为此，发明人经过艰苦的创造性劳动和优化工作，惊奇的发现：由菊粉、印加果、蜂胶、壳寡糖为原料的组合物，在辅助降血糖、辅助降血脂方面的作用明显。此外，本发明的申请人通过实验，还意外的发现：该组合物还

具有调节肠道菌群、减肥、美容祛斑的保健功效。并且本发明的发明人发现，该组合物具有显著的协同作用。

根据本发明的实施例，优选的可食用组合物包含：5~12 重量份的菊粉；4~8 重量份的印加果油；6~10 重量份的蜂胶；以及 5~10 重量份的壳寡糖。由此，可以进一步提高可食用组合物在辅助降血糖、辅助降血脂方面的作用。

根据本发明的实施例，最优选的可食用组合物包含：8 重量份的菊粉；6 重量份的印加果油；8 重量份的蜂胶；以及 8 重量份的壳寡糖。由此，可以进一步提高可食用组合物在辅助降血糖、辅助降血脂方面的作用。

其中，菊粉是迄今为止人类发现的最优质、纯天然、可溶性的果聚糖混合物，主要分布在菊科植物中，其中菊苣中含量最高。国外以菊苣根为原料，去除蛋白质和矿物质后，经喷雾干燥等步骤获得菊粉。国内以菊芋（洋姜）根状茎为原料，去除蛋白，胶质，粗纤维和矿物质，经水提取、离子交换、膜过滤、喷雾干燥等生产工艺得到菊粉。菊粉于 2009 年被卫生部批准为新资源食品。菊粉具有低热量、水溶性等特性及增强双歧杆菌增殖、降低血糖血脂、恢复胃肠功能、增强钙质吸收等诸多功效。

印加果（*Plukenetia volubilis* L., Inca Peanut, sacha inchi）为大戟科藤本植物，又称印加花生、南美油藤、星油藤、美藤果。多年生油料植物，原产南美洲亚马逊河流域雨林，最初由印加人变野生为家种，在南美洲印加地区已被当地土著应用了上千年的历史。当年种植，当年可挂果，种子富含油脂、蛋白质、氨基酸，还有维生素 A，维生素 E 和一些其它微量元素，印加果油含有极其丰富的不饱和脂肪酸（ ω -3、 ω -6、 ω -9），以及维生素 A、E 和蛋白质，且三种不饱和脂肪酸含量高达 92% 以上。富含多不饱和脂肪酸的印加果及油食用是安全的，可凉拌、或炒熟了直接食用。现代医学证明，印加果在防治心血管硬化性疾病，调节胆固醇、血脂含量，降低血小板聚集率、抑制肿瘤生长及血栓和动脉粥样硬化斑块形成，调节人体机能等方面有显著功效。动物实验显示，印加果油对小鼠的 LD₅₀>54g/kg，急性经口毒性属于无毒级，亦未显示致突变性（黄超培，等．癌变·畸变·突变，2012，24(2): 148-150）。大鼠口服印加果 60 天，血清学水平上无毒性，且能够降低大鼠血清总胆固醇（TC）和降低血清甘油三酯（TG）的含量，增加高密度脂蛋白（HDL-C）的水平（Arilmi Gorriti, et al. Rev Peru Med Exp Salud Publica, 2010, 27(3): 352-60）。

蜂胶是蜜蜂从植物芽孢或树干上采集的树脂（树胶），混入其上腭腺、蜡腺的分泌物加工而成的一种具有芳香气味的胶状物质，是蜜蜂用其作为净化环境、防病治病的唯一物质。研究证明，蜂胶含有丰富而独特的生物活性物质，如黄酮类化合物、酸、醇、酚、醛、酯、醚类以及烯、萜、甾类化合物和多种氨基酸、脂肪酸、酶类、维生素、多种微量元素等。蜂胶作为保健食品主要有免疫调节的功效，还有辅助抗氧化、调节血脂、血

压、血糖、辅助保护胃粘膜等多种保健功能，对人体有着广泛的医疗、保健作用，现已成为各国科学研究的热点。

壳寡糖是壳聚糖降解以后聚合度 2-10 的产物，其水溶性比壳聚糖好，容易被吸收利用，壳寡糖在人体内吸收率近 100%，且生物活性比壳聚糖更强。它能够抑制肿瘤细胞生长，强化肝功能，增强免疫力，防止胃溃疡，降低血压、血糖、血脂、吸收胆固醇及抗菌作用等。

本发明所述的印加果，是印加果的果实经采收后，先脱壳成果仁，晒干，再将果仁按照传统方法加工粉碎成印加果粉；

本发明所述的印加果油，是印加果的果实经采收后，先脱壳成果仁，晒干，再将果仁经低温物理冷榨、过滤除杂后成印加果油。

本发明所述的蜂胶是优质提纯蜂胶粉，其蜂胶乙醇提取物中总黄酮含量应 $\geq 15\%$ 。

根据本发明的实施例，可以将上述可食用组合物中加入任何在药学上可接受的药用辅料，并且可以通过常规工艺，将其制成药剂学上所说的剂型，例如硬胶囊、软胶囊、片剂、或颗粒剂。本发明优选的剂型为软胶囊，由此可以更加方便食用，进而达到很好的辅助降血糖、降血脂的作用。

在本发明的第二个方面，本发明提出了另一种可食用组合物。根据本发明的实施例，该组合物包括：3~15 重量份的菊粉；5~25 重量份的印加果粉；5~15 重量份的蜂胶；以及 2~15 重量份的壳寡糖，任选地，所述蜂胶的乙醇提取物中总黄酮含量为至少 15 重量%。由此，该可食用组合物具有良好的降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫力等作用，更加符合保健品的要求和发展趋势。

根据本发明的实施例，优选的可食用组合物包含：5~12 重量份的菊粉；10~20 重量份的印加果粉；6~10 重量份的蜂胶；以及 5~10 重量份的壳寡糖。由此，该可食用组合物能够更好的发挥降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫力等作用，更加符合保健品的要求和发展趋势。

根据本发明的实施例，优选的可食用组合物包含：8 重量份的菊粉；15 重量份的印加果粉；8 重量份的蜂胶；以及 8 重量份的壳寡糖。由此，将组合物中的各成分的用量更加精确化，由此，能够更好的发挥降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫力等功效。

在本发明的第三个方面，本发明提出了一种制备上述的可食用组合物的方法，该方法包括：将预定比例的菊粉、蜂胶、以及壳寡糖混合，并将所得到的混合物进行粉碎至粒径为 1-100 微米之间，以便得到混合细粉；将混合细粉与印加果油混合，以便得到可食用组合物。根据本发明的实施例，在将混合细粉与印加果油混合之前，预先将印加果油与大豆油混合均匀后，与混合细粉混合，以便得到可食用组合物。由此，利用该方法可以有效的制备可食用组合物。从而发挥该组合物的降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫

力等功效。

根据本发明的实施例，上述方法还可以进一步包括将上述可食用组合物中加入任何在药学上可接受的药用辅料，并且可以通过常规工艺，将其制成药剂学上所说的剂型，例如硬胶囊、软胶囊、片剂、或颗粒剂由此可以更加方便食用，进而达到很好的辅助降血糖、降血脂的作用。

在本发明的第四个方面，本发明提出了另一种制备上述的可食用组合物的方法，其特征在于，包括：将预定比例的菊粉、印加果粉、蜂胶、壳寡糖混合，并将所得到的混合物进行粉碎至粒径为 1-100 微米之间，以便得到混合细粉，所述混合细粉构成所述可食用组合物。由此，利用上述方法可以有效的用于制备一种可以食用组合物，由此，利于该组合物更好的发挥降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫力等功效。

根据本发明的实施例，上述方法还可以进一步地包括将该可食用组合物进行加工制备成各种便于食用的剂型，可以是药学上所说的胶囊、软胶囊、片剂、或颗粒剂等，制成保健食品或功能食品、营养食品、滋补品等。由此可以更加方便食用，进而达到很好的辅助降血糖、降血脂的作用。

在本发明的第五个方面，本发明提出了一种食品，根据本发明的实施例，该食品包括前面所述的可食用组合物。根据本发明的实施例，该食品的形式并不受特别限制，只要可以用于食用即可。根据本发明的具体示例，该食品可以呈胶囊剂、片剂、冲剂或颗粒剂的形式。由此，便于人食用，从而提高可食用组合物更有效地改善胃肠道功能和增强人体免疫力的调节作用。可以理解，前面关于可食用组合物特征和优点的描述，均适用于该食品，在此不再赘述。

由此，本发明所提供的食品可以作为保健食品，其可以通过常规工艺，制成药剂学上所说的胶囊剂、片剂、或冲剂。

另外，本发明所述的由菊粉、印加果、蜂胶、壳寡糖为原料组成的组合物，本身这四种物质都具有调节血糖和血脂、增强免疫的作用，菊粉、印加果、蜂胶、壳寡糖按上述的比例合理使用，显著的起到了各物质彼此间具有的协同增效的作用，具有极好的降血糖、降血脂作用。此外，还具有调节肠道、减肥美容祛斑、提高免疫力等保健功效，适用于肥胖型高血糖、高血脂患者的食用。

另外，根据本发明的实施例，由于印加果中含丰富的不饱和脂肪酸，印加果粉不宜加热干燥，故我们在其保健食品的固体形态制剂制备工艺中，不进行制粒，而是先将原料经超细粉碎设备加工粉碎，再直接与其他辅料混合后压片。辅料选择淀粉、糊精、微晶纤维素、微粉硅胶、硬脂酸镁等，其中微粉硅胶、硬脂酸镁用作助流剂。

在本发明的第六个方面，本发明提出了一种制备食品的方法，该方法可以包括：提供

上述的可食用组合物，其中，印加果粉、菊粉、蜂胶和壳寡糖呈颗粒状；以及将可食用组合物进行成型处理，以便获得该食品。由此利用该方法可以有效制备得到该食品。

根据本发明的一个实施例，上述颗粒的粒径并不受特别限制，根据本发明的具体实施例，上述粒径可以为 1~100 微米，由此可以提高制备得到食品的质量，以便更好的发挥该食品的调节肠道、减肥美容祛斑、提高免疫力等保健功效，并且利用该方法制备的食品还可以适用于肥胖型高血糖、高血脂患者的食用。

根据本发明的一个实施例，上述成型进一步包括：将可食用组合物制成胶囊剂、片剂、冲剂或颗粒剂的形式。由此更加便于食用，以便进一步提高该食品的调节肠道、减肥美容祛斑、提高免疫力等保健功效。根据本发明的具体实施例，制备上述食品的剂型时可以添加药学上可以接受的辅料，例如可以选择淀粉、糊精、微晶纤维素、微粉硅胶、硬脂酸镁等，其中微粉硅胶、硬脂酸镁用作助流剂。由此可以更加利于上述剂型食品的制备。

根据本发明的实施例，可以将上述保健食品制备成固体制剂，具体方法如下：称取原料菊粉 3~15 重量份、印加果粉 5~25 重量份、蜂胶 5~15 重量份、壳寡糖 2~15 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径达到 10-150 微米之间。将上述细粉混合均匀，加入药剂学上常用的辅料，根据需要，制备成最终的片剂、颗粒剂、胶囊的保健食品等制剂形态。

根据本发明的实施例，还可以将上述保健食品制备成软胶囊（以下简称印加软胶囊），具体方法如下：

1、称取原料菊粉 3~15 重量份、蜂胶 5~15 重量份、壳寡糖 2~15 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径达到 1-100 微米之间，均质（均质是食品或化工行业生产中经常要运用的一项技术，食品加工中的均质就是指物料的料液在挤压，强冲击与失压膨胀的三重作用下使物料细化，从而使物料能更均匀的相互混合，均质主要通过均质机来进行）得混合细粉，备用；

2、称取印加果油 2~10 重量份，大豆油 2~10 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；

3、将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

产品名称：印加软胶囊

保健功能：辅助降血糖、辅助降血脂

适宜人群：血糖偏高者、血脂偏高者；不适宜人群：少年儿童

食用方法及食用量：每日 2 次，每次 2-3 粒，温开水送食

产品规格：1.0g/粒；保质期：24 个月；贮藏方法：密封，置阴凉干燥处

注意事项：本品不能代替药物；蜂产品过敏者慎用

本发明所述的组合物经急性毒性试验证明安全无毒，符合保健食品的要求和发展趋势。

在本发明的第六个方面，本发明提出了上述可食用组合物在制备制剂中的用途。根据本发明的具体实施例，利用上述可食用组合物可以制备任意便于食用的制剂，例如可以制成药剂学上所说的剂型，例如硬胶囊、软胶囊、片剂、或颗粒剂。根据本发明的具体实施例，上述制剂可以用于降血糖、降血脂、美容祛斑、治疗便秘和肥胖。由此，可以通过利用上述可食用组合物制备剂型用于发挥其降血糖、降血脂、美容祛斑、治疗便秘和肥胖等功效。

本发明所述的组合物，能非常显著的降低小鼠实验性糖尿病的高血糖，相对于单一的印加果、蜂胶以及蜂胶+壳寡糖的组合，本发明的组合物比在降低实验小鼠血糖方面的作用效果更佳，本发明组合物中的菊粉、印加果油、蜂胶、壳寡糖具有协同作用。

本发明所述的组合物，能非常显著的降低血液中的血清总胆固醇、甘油三酯的含量，增加高密度脂蛋白的水平，而且降血脂的作用优于印加果油及南美油藤软胶囊。

根据本发明的实施例，人体试食实验也证实了本发明具有明显的辅助降血糖、降血脂的作用，以及改善胃肠道功能，润肠通便、防治便秘的作用，以及美容祛斑、减肥方面的保健功能。故本发明的组合物特别适用于肥胖型高血糖、高血脂患者的食用。

本发明的有益效果在于：

1、本发明所述的组合物，所有原料取于自然、源于天然，且不含任何化学制剂，无毒副作用、安全可靠；原料来源广泛易得，组方配伍科学合理，疗效确切，具有协同增效作用；且制备工艺简单，贮运和应用安全，生产成本低廉，易被消费者接受。

2、本发明组方经过动物功能试验和人群食用试验都证明无任何毒副作用，有显著的降血糖、降血脂、调节肠道、减肥美容、提高免疫力等作用，符合保健品的要求和发展趋势。本发明的组合物能非常显著的降低血液中的血清总胆固醇、甘油三酯的含量，增加高密度脂蛋白的水平；在调节血糖方面，可使病人空腹血糖显著下降。此组合物适于高血糖、高血脂、肥胖人群以及老年人群等，通过日常服用，从治本的角度出发，通过改善脂质代谢、改善血流、提高人体免疫力等，最终达到保护健康的目的。

3、本发明经过超细粉碎设备加工粉碎，使得菊粉、蜂胶、壳寡糖原料达到微粉化，更有利于人体吸收；而且由于菊粉具有的低热量、水溶性等特性以及增强双歧杆菌增殖、降低血糖血脂、恢复胃肠功能、增强钙质吸收等诸多功效，故本发明的组合物特别适用于肥胖型高血糖、高血脂患者的食用。

4、本发明通过对纯天然原料的合理组配，实现了便捷的、显著的降血糖、降血脂等保健功效，药效明显、安全性好，质量稳定，产品可长期保存，为人们日常保健提供了新的

选择。

具体实施方式

下面实施例是对本发明的进一步说明，而不是限制本发明的保护范围。需要说明的是，除非明确指出，下面实施例中所采用的原材料均为市售可得的。

表 1 本发明所述实施例 1-12 的食品配方（原料的重量单位：重量份）

原料 \ 实施例	实施 例 1	实施 例 2	实施 例 3	实施 例 4	实施 例 5	实施 例 6	实施 例 7	实施 例 8	实施 例 9	实施 例 10	实施 例 11	实施 例 12
印加果油	6	2	10	4	8	8	—	—	—	—	—	—
印加果粉	—	—	—	—	—	—	20	15	5	10	20	10
菊粉	8	3	15	5	12	10	6	8	3	15	12	5
蜂胶	8	5	15	6	10	9	10	8	5	15	10	6
壳寡糖	8	5	15	5	10	5	8	8	2	15	10	5
淀粉	—	—	—	—	—	—	30	30	—	50	—	30
微晶纤维素	—	—	—	—	—	—	10	—	—	20	15	—
硬脂酸镁	—	—	—	—	—	—	1	—	—	—	—	—
微粉硅胶	—	—	—	—	—	—	—	1	0.5	1	1	0.5
糊精	—	—	—	—	—	—	—	—	25	—	50	—
大豆油	4	10	2	8	4	6	—	—	—	—	—	—
颗粒大小	50 微米	10 微米	50 微米	20 微米	8 微米	50 微米	60 微米	30 微米	80 微米	100 微米	1 微米	50 微米
剂型	软 胶 囊	软 胶 囊	软胶 囊	软胶 囊	软胶 囊	软胶 囊	片剂	胶囊	颗粒 剂	颗 粒 剂	片剂	胶囊

本发明所述的保健食品各组分按上表用量，通过常规工艺，可以制成药剂学上所说的软胶囊剂、片剂、胶囊或颗粒剂。具体的制备方法见各实施例。

实施例 1：组合物软胶囊

菊粉 8 重量份

印加果油 6 重量份

蜂胶 8 重量份

壳寡糖 8 重量份

大豆油 4 重量份

制备方法：称取菊粉 8 重量份、蜂胶 8 重量份、壳寡糖 8 重量份，采用超细粉碎设备

加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 50 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 6 重量份，大豆油 4 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 2：组合物软胶囊

菊粉	3 重量份
印加果油	2 重量份
蜂胶	5 重量份
壳寡糖	5 重量份
大豆油	10 重量份

制备方法：称取菊粉 3 重量份、蜂胶 5 重量份、壳寡糖 5 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 10 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 2 重量份，大豆油 10 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 3：组合物软胶囊

菊粉	15 重量份
印加果油	10 重量份
蜂胶	15 重量份
壳寡糖	15 重量份
大豆油	2 重量份

制备方法：称取菊粉 15 重量份、蜂胶 15 重量份、壳寡糖 15 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 50 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 10 重量份，大豆油 2 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 4：组合物软胶囊

菊粉	5 重量份
印加果油	4 重量份

蜂胶	6 重量份
壳寡糖	5 重量份
大豆油	8 重量份

制备方法：称取菊粉 5 重量份、蜂胶 6 重量份、壳寡糖 5 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 20 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 4 重量份，大豆油 8 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 5：组合物软胶囊

菊粉	12 重量份
印加果油	8 重量份
蜂胶	10 重量份
壳寡糖	10 重量份
大豆油	4 重量份

制备方法：称取菊粉 12 重量份、蜂胶 10 重量份、壳寡糖 10 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 8 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 8 重量份，大豆油 4 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 6：组合物软胶囊

菊粉	10 重量份
印加果油	8 重量份
蜂胶	9 重量份
壳寡糖	5 重量份
大豆油	6 重量份

制备方法：称取菊粉 10 重量份、蜂胶 9 重量份、壳寡糖 5 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 50 微米的细粉，均质成混合细粉，备用；称取印加果油 8 重量份，大豆油 6 重量份，置于配料罐中，匀速搅拌，并加入上述步骤（1）得到的细粉，搅拌 30 分钟，料液混合后置胶体磨碾磨三次，研磨完后抽真空脱尽气泡，制成内容物料，待用；最后将内容物料液置于软胶囊压丸机中，按照现

有软胶囊生产技术填充压制成软胶囊。

实施例 7：组合物片剂

菊粉	6 重量份
印加果粉	20 重量份
蜂胶	10 重量份
壳寡糖	8 重量份
淀粉	30 重量份
微晶纤维素	10 重量份
硬脂酸镁	1 重量份

制备方法：称取原料菊粉 6 重量份、印加果粉 20 重量份、蜂胶 10 重量份、壳寡糖 8 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 60 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入淀粉、微晶纤维素、硬脂酸镁，按照现有片剂压片生产技术压制成片剂。

实施例 8：组合物胶囊

菊粉	8 重量份
印加果粉	15 重量份
蜂胶	8 重量份
壳寡糖	8 重量份
淀粉	30 重量份
微粉硅胶	1 重量份

制备方法：称取原料菊粉 8 重量份、印加果粉 15 重量份、蜂胶 8 重量份、壳寡糖 8 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 30 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入淀粉、微粉硅胶，按照现有胶囊生产技术灌装成胶囊。

实施例 9：组合物颗粒剂

菊粉	3 重量份
印加果粉	5 重量份
蜂胶	5 重量份
壳寡糖	2 重量份
糊精	25 重量份
微粉硅胶	0.5 重量份

制备方法：称取原料菊粉 3 重量份、印加果粉 5 重量份、蜂胶 5 重量份、壳寡糖 2 重

量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 80 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入糊精、微粉硅胶，按照现有颗粒剂生产技术装袋成颗粒剂。

实施例 10：组合物颗粒剂

菊粉	15 重量份
印加果粉	10 重量份
蜂胶	15 重量份
壳寡糖	15 重量份
淀粉	50 重量份
微晶纤维素	20 重量份
微粉硅胶	1 重量份

制备方法：称取原料菊粉 15 重量份、印加果粉 10 重量份、蜂胶 15 重量份、壳寡糖 15 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 100 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入淀粉、微晶纤维素、微粉硅胶，按照现有颗粒剂生产技术装袋成颗粒剂（印加颗粒剂）。

实施例 11：组合物片剂

菊粉	12 重量份
印加果粉	20 重量份
蜂胶	10 重量份
壳寡糖	10 重量份
糊精	50 重量份
微晶纤维素	15 重量份
微粉硅胶	1 重量份

制备方法：称取原料菊粉 12 重量份、印加果粉 20 重量份、蜂胶 10 重量份、壳寡糖 10 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 1 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入糊精、微晶纤维素、微粉硅胶，按照现有片剂压片生产技术压制成片剂。

实施例 12：组合物胶囊

菊粉	5 重量份
印加果粉	10 重量份
蜂胶	6 重量份
壳寡糖	5 重量份

淀粉 30 重量份
微粉硅胶 0.5 重量份

制备方法：称取原料菊粉 5 重量份、印加果粉 10 重量份、蜂胶 6 重量份、壳寡糖 5 重量份，采用超细粉碎设备加工粉碎，使得所粉碎的菊粉、印加果粉、蜂胶粉、壳寡糖粉的颗粒粒径为 50 微米的混合细粉。将上述细粉混合均匀，加入淀粉、微粉硅胶，按照现有胶囊生产技术灌装成胶囊。

实施例 13：降血糖动物实验

将实施例 1 所得软胶囊按照卫生部《保健食品检验与评价技术规范（2003 年）》的辅助降血糖功能动物实验评价办法进行评价。

1、试验方法：取雄性 SD 大鼠 60 只，按照标准方法制备小剂量链佐菌素致糖尿病大鼠模型，三日后根据大鼠血糖值随机分为 6 组，每组 10 只。各组连续灌胃给药 8 天，每日 1 次，空白组给予等量蒸馏水，最后一次给药后两小时取血，测定血糖值。

2、试验对象：

空白组：给予蒸馏水；

对照 1 组：给予二甲双胍 300mg/kg；

对照 2 组：给予印加果油 300mg/kg；

对照 3 组：给予蜂胶软胶囊（国食健字 G20060790，北京同仁堂健康药业股份有限公司，保健功能：辅助降血糖，主要原料：蜂胶）300mg/kg；

对照 4 组：给予蜂胶壳寡糖胶囊（国食健字 G20120038，山东科尔生物医药科技开发有限公司，保健功能：辅助降血糖，主要原料：蜂胶乙醇提取物、壳寡糖）300mg/kg；

本实施例的组合物组：给予印加软胶囊 300mg/kg。

3、实验结果：不同实验组降血糖的结果如表 2 所示。

表 2 不同实验组降血糖效果比较

组别	动物数（只）	空腹血糖（mmol/L）	
		给药前	给药后
空白组	10	15.3±1.8	14.2±1.3
对照 1 组	10	15.4±2.0	9.4±1.4*
对照 2 组	10	15.4±1.8	12.8±2.3 [△]
对照 3 组	10	15.3±2.0	11.5±1.8 [△]
对照 4 组	10	15.4±2.1	10.7±1.9 [△]
本发明组合物组	10	15.4±1.9	9.6±1.6*

注：（1）与空白组比较*P<0.01；（2）与空白组比较[△]P<0.05

从表 2 的动物试验结果表明, 对照 1 组、对照 2 组、对照 3 组、对照 4 组以及本发明所述的组合物组对小鼠实验性糖尿病的高血糖均具有下降作用, 本发明所述的组合物、以及二甲双胍对小鼠实验性糖尿病的高血糖具有极其显著的下降作用, 显示该组合物具有降血糖的功能, 相对于单一的印加果、蜂胶以及蜂胶+壳寡糖的组合, 本发明的组合物比在降低实验小鼠血糖方面的作用效果更佳, 说明本发明组合物中的菊粉、印加果油、蜂胶、壳寡糖具有协同作用, 本发明具有明显的技术优势, 具有显著的辅助治疗作用。

实施例 14: 降血脂动物实验

将实施例 1 制备得到的软胶囊按照卫生部《保健食品检验与评价技术规范(2003 年)》的辅助降血脂功能动物实验评价办法进行评价。

1、试验材料及方法:

Wistar 雄性大鼠 60 只, 体重 $200\pm 20\text{g}$, 由武汉大学实验动物中心提供。诱发大鼠高血脂病理模型配方(高脂饲料): 基础饲料中加入 1%胆固醇, 10%蛋黄, 10%猪油, 烘干成块。本发明所述的实验样品软胶囊由武汉华大药业有限公司提供, 按本发明的实施例 1 制备得到(以下简称印加软胶囊)。

高血脂症模型大鼠的制备方法: 将 Wistar 雄性大鼠随机分为 6 组(每组 10 只), 即高血脂大鼠(高血脂症模型对照组), 饲喂高脂饲料(高脂饲料配方为基础饲料 93.8%、胆固醇 1.0%、猪油 5.0%、胆盐 0.2%), 不给于受试物;

给药方法:

各组大鼠均喂以高脂饲料, 在此基础上, 对照 1 组: 给予印加果油 200mg/kg ;

印加软胶囊的低、中、高三个剂量组、以及对照 2 组的南美油藤软胶囊组(其软胶囊按中国专利 CN101999652A 公开的实施例 1 制备得到), 均连续 20 天灌胃该胶囊的内容物, 每日 1 次, 剂量为: 实验样品低剂量组给予印加软胶囊 100mg/kg , 实验样品中剂量组给予印加软胶囊 200mg/kg , 实验样品高剂量组给予印加软胶囊 400mg/kg , 对照 2 组给予南美油藤软胶囊 200mg/kg 。

高血脂症模型对照组则不给于受试物, 而是按 50mg/kg (按中剂量组剂量)体重灌胃生理盐水。所有动物均在相同环境下饲养 20 天。末次给予各受试物的 4h 后, 取血测定血清总胆固醇(TC mmol/L , 氯化铁显色法)、血清三酰甘油(TG mmol/L , 乙酰丙酮法)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C mmol/L , 磷钨酸法)。

2、实验结果

各组大鼠血清总 TG、TC 和 HDL-C 的含量见表 3。

结果表明: 高血脂症模型对照组的 TC、TG 值明显高于各受试物剂量组, 统计学上有非常显著的差异, 说明大鼠病理模型造型成功。与高血脂症模型对照组相比, 印加果油组

的大鼠血清中的 TG、TC 水平显著降低($P<0.05$), 但是 HDL-C 的水平升高不显著($P>0.05$)。与高血脂症模型对照组相比, 南美油藤软胶囊组、印加软胶囊低剂量组对大鼠血清中的 TG、TC 水平显著降低($P<0.05$), HDL-C 的水平显著升高($P<0.05$); 印加软胶囊中剂量组、以及印加软胶囊高剂量组对大鼠血清中的 TG、TC 有极其显著的降低($P<0.01$), 对 HDL-C 有极其显著的升高($P<0.01$)。在喂以高脂饲料的基础上, 同时加喂受试物, 大鼠的 TG、TC 值均低于高血脂症模型对照组, 说明各受试物对高血脂症有防治作用, 本发明所制备得到的印加软胶囊可起到良好的降脂血的作用; 印加软胶囊能明显升高 HDL-C 水平, 说明其有抗动脉粥样硬化(AS)的作用。本发明所述的印加软胶囊对调节血脂的作用优于印加果油及南美油藤软胶囊, 本发明具有明显的技术优势, 对高脂血症具有显著的辅助治疗作用。

表 3 不同实验组降 TC、TG、HDL-C 的效果比较

组别	动物数 (只)	血脂指标 (mmol/L)		
		TC	TG	HDL-C
高血脂症模型组	10	1.74±0.37	3.84±0.28	0.57±0.15
对照 1 组	10	1.21±0.22*	3.31±0.45*	0.64±0.21
对照 2 组	10	1.09±0.18*	3.20±0.39*	1.20±0.24*
本发明低剂量组	10	1.12±0.21*	3.25±0.40*	1.15±0.19*
本发明中剂量组	10	0.92±0.15 [△]	2.77±0.29 [△]	1.37±0.28 [△]
本发明高剂量组	10	0.72±0.09 [△]	2.03±0.20 [△]	1.52±0.16 [△]

注: (1) 与高血脂症模型对照组比较* $P<0.05$; (2) 与高血脂症模型对照组比较[△] $P<0.01$

实施例15: 降血糖、降血脂人体试食实验

依据卫生部《保健食品检验与评价技术规范(2003 年)》, 进行降血糖、降血脂人体试食实验。

1、样品:

本实施例的软胶囊由实施例 1 制备得到(以下简称印加软胶囊)。

2、人体试食及试验方法:

按自愿原则选择 60 例 II 型糖尿病人, 其中男性 42 人, 女性 18 人, 年龄范围 43-75 岁, 无严重心肝肾等并发症, 采取试食前中后对比设计。受试者原用治疗药物种类、饮食控制及活动不变, 每日服印加软胶囊 2 次, 每次 3 粒, 于早、晚饭前服用, 连续服用 30 天。监测病人血压、大小便、体重的变化, 并测定空腹和餐后 2 小时的血糖(用葡萄糖氧化酶法); 测定血脂(总胆固醇 TC、甘油三酯 TG 和高密度脂蛋白 HDL-C)。

3、评判标准:

显效: 基本症状消失, 空腹或餐后 2 小时的血糖较治疗前下降不超过 30.0%。

有效：基本症状明显改善，空腹和餐后 2 小时的血糖较治疗前下降不超过 10.0%。

无效：基本症状无明显改善，空腹和餐后 2 小时的血糖较治疗前下降小于 10.0%。

4、人体试食结果：

试食 30 天本实施例的印加软胶囊后与试食前相比，病人的血压、大小便、体重均无显著性差异。关于对试食前后的血糖的影响，试食 30 天后病人空腹血糖和餐后 2h 血糖有明显的降低，较试食前有极显著性差异 ($P < 0.01$)，具体结果见表 4。关于对试食前后的血脂的影响，试食 30 天后病人的胆固醇、甘油三酯较试食前均有明显的降低，高密度脂蛋白较试食前有明显的升高，差异均有显著性 ($P < 0.05$)，具体结果见表 5。由此可见，本发明所述的印加软胶囊具有明显的辅助降血糖、降血脂的保健功能，并对受试人群健康无损害作用。

表4 印加软胶囊对病人血糖的影响

组别	空腹血糖 (mmol/L)	餐后 2 小时血糖 (mmol/L)
试食前	8.85±2.69	10.95±3.80
试食 30 天	5.64±1.07	6.22±1.35
P 值	0.0041	0.0078

表5 印加软胶囊对病人血脂的影响

组别	试食前 (mmol/L)	试食 30 天后 (mmol/L)	P 值
总胆固醇 TC	7.75±0.96	5.69±0.70	0.0325
甘油三酯 TG	2.62±0.67	1.58±0.51	0.0148
高密度脂蛋白 HDL-C	0.75±0.17	1.44±0.36	0.0429

实施例 16：治疗便秘效果试验

依据卫生部《保健食品检验与评价技术规范（2003 年）》，本发明在进行深入的有效性和安全性研究后，采用实施例 10 提供的印加颗粒剂（以下简称印加颗粒剂）对便秘患者的治疗效果进行试验。

试验对象：

抽取轻度便秘患者 42 例，年龄为 39-61 岁；中度便秘患者 43 例，年龄为 40-62 岁；重度便秘患者 45 例，年龄为 41-61 岁。其中轻度便秘是指 2-3 天排便 1 次，中度便秘是指 3-6 天排便 1 次，重度便秘是指 7 天以上排便 1 次或依靠泻药排便，每天 1 次或两天 1 次。

试验方法：

采用印加颗粒剂对便秘患者进行治疗。

轻度便秘患者服用印加颗粒剂 7 天，前三天每天服用 2 袋，之后四天每天 1 袋，温水冲饮。中度便秘患者服用印加颗粒剂 7 天，前三天每天服用 4 袋，之后四天每天 2 袋，温水冲饮。重度便秘患者服用印加颗粒剂 7 天，前三天每天服用 6 袋，之后四天每天 3 袋，温水冲饮。

试验效果：

轻度便秘患者在服用印加颗粒剂的前 3 天内，每天排 2 到 3 次松软偏松散大便，便秘情况得到显著改善，第 4-7 天减量服用后，每天排 1 到 2 次松软大便。中度便秘患者在服用印加颗粒剂的前 3 天内，其中有 38 例患者每天排 2 到 3 次松软偏松散大便，7 例患者每天排 1 到 2 次松软大便，第 4-7 天减量服用后，43 例患者均每天排 1 到 2 次松软大便。重度便秘患者在服用印加颗粒剂的前 3 天内，其中有 25 例患者每天排 2 到 3 次松软偏松散大便，16 例患者每天排 1 到 2 次松软大便，其余 4 例患者 3 天内排便 1 次，便秘情况也有所改善，第 4-7 天减量服用后，43 例患者均每天排 1 到 2 次大便，2 例患者 2 天排便 1 次。不同程度的便秘患者均得到了有效治疗。

从本发明所述的组合物保健食品对便秘患者的治疗效果试验来看，该产品具有改善胃肠道功能，能起到润肠通便、防治便秘的作用，服用期间未见不良反应。

实施例 17：治疗肥胖效果试验

1、试验材料及方法

本实施例的印加软胶囊由实施例 1 制备得到，规格 1.0g/粒，推荐食用方法为每日 2 次，每次 2 粒。

受试对象：经体检符合试验要求，超重度在 20%以上的肥胖志愿者 52 名，无其它疾病，内脏功能正常。

方法：采用自身对照设计，受试者每天服用 4 粒，分 2 次服用，连续 30 天。试食期间日常饮食及运动量与试验前保持一致。各项指标于试食试验开始及结束时各测试 1 次。

2、功效性观察

①测量身高(cm)、体重(kg)并计算标准体重、超重度：

成人标准体重(kg)=[身高(cm)-100]×0.9

超重度(%)= (实测体重-标准体重)/标准体重×100%

②体内脂肪总量(kg)及脂肪百分率(%)测定：用电阻抗仪测定人体脂肪含量。

③腰围、臀围(cm)测量：用皮尺测量。

3、观察结果

3.1 体重、体内脂肪总量及脂肪百分率测定

试食后受试者平均体重下降了 3.7kg，体脂总量平均下降 1.6kg，体脂百分率下降 1.0%，

与试食前相比有显著性差异 ($P<0.05$)，结果见表 6。

表 6 试食前后体重、体脂测定结果 ($\bar{x}\pm s$, $n=52$)

测定项	试食前	试食后	差值
体重 (kg)	86.5 $\pm$ 18.0	82.9 $\pm$ 16.5*	3.7 $\pm$ 1.4
体脂总量 (kg)	30.3 $\pm$ 8.5	28.7 $\pm$ 7.4*	1.6 $\pm$ 1.2
体脂百分率 (%)	33.8 $\pm$ 5.0	32.8 $\pm$ 4.6*	1.0 $\pm$ 0.8

注：与试食前相比，* $P<0.05$

3.2 腰围、臀围的测量

人体试食试验后，受试者腰围平均减少 4.8 cm，臀围平均减少 1.6 cm，与试验前比较差异有极显著性($P<0.01$) 结果见表 7。

表 7 试食前后腰围、臀围测量结果 ($\bar{x}\pm s$, $n=52$)

测定项	试食前	试食后	差值
腰围 (cm)	110.0 $\pm$ 15.2	104.9 $\pm$ 13.2**	5.1 $\pm$ 2.2
臀围 (cm)	113.4 $\pm$ 11.8	112.0 $\pm$ 10.2**	1.4 $\pm$ 1.5

注：与试食前相比，** $P<0.01$

本试食试验中，受试者连续服用印加软胶囊 30 天后，体重、体内脂肪总量、体脂百分率、腰围、臀围均显著下降。由此可见，本发明所述的组合物对人体具有明显的减肥作用，且服用期间未见不良反应。

实施例 18：美容祛黄褐斑人体试食试验

本实施例的软胶囊由实施例 1 制备得到，规格 1.0g/粒，推荐食用方法为每日 2 次，每次 2 粒。受试对象为经体检符合试验要求，年龄在 35-52 岁，面部出现大小不等、形状各异的点面状黄褐色斑的女性患者，共 40 例，无其它疾病，内脏功能正常。试验采用自身对照设计，受试者每天服用 4 粒，分 2 次服用，连续 30 天。受试者在试验期间停止服用其他药物或保健品，停止使用其它化妆品及保养品。观察黄褐斑颜色深浅、有无新的黄褐斑出现，计算黄褐斑面积。

试食 30 天后，40 例受试者黄褐斑面积及色度均有所下降。试验前黄褐斑面积为 (2331.49 ± 1256.58) mm^2 ，30 天试食试验后黄褐斑面积为 (1921.89 ± 923.50) mm^2 ，黄褐斑色度分别为 (1.75 ± 0.47) 和 (1.48 ± 0.35)，试验前后的结果比较差异有显著性($P<0.01$)。且由此可见，本发明所述的组合物对人体具有明显的美容祛斑作用，且服用期间未见不良反应。

在本说明书的描述中，参考术语“一个实施例”、“一些实施例”、“示例”、“具体示例”、

或“一些示例”等的描述意指结合该实施例或示例描述的具体特征、结构、材料或者特点包含于本发明的至少一个实施例或示例中。在本说明书中，对上述术语的示意性表述不一定指的是相同的实施例或示例。而且，描述的具体特征、结构、材料或者特点可以在任何的一个或多个实施例或示例中以合适的方式结合。

尽管上面已经示出和描述了本发明的实施例，可以理解的是，上述实施例是示例性的，不能理解为对本发明的限制，本领域的普通技术人员在不脱离本发明的原理和宗旨的情况下在本发明的范围内可以对上述实施例进行变化、修改、替换和变型。

权利要求书

- 1、一种可食用组合物，其特征在于，包括：
3~15 重量份的菊粉；
2~10 重量份的印加果油；
5~15 重量份的蜂胶；以及
2~15 重量份的壳寡糖。
- 2、根据权利要求 1 所述的可食用组合物，其特征在于，所述蜂胶的乙醇提取物中总黄酮含量为至少 15 重量%。
- 3、根据权利要求 1 所述的可食用组合物，其特征在于，包括：
5~12 重量份的菊粉；
4~8 重量份的印加果油；
6~10 重量份的蜂胶；以及
5~10 重量份的壳寡糖。
- 4、根据权利要求 1 所述的可食用组合物，其特征在于，包括：
8 重量份的菊粉；
6 重量份的印加果油；
8 重量份的蜂胶；以及
8 重量份的壳寡糖。
- 5、一种可食用组合物，其特征在于，包括：
3~15 重量份的菊粉；
5~25 重量份的印加果粉；
5~15 重量份的蜂胶；以及
2~15 重量份的壳寡糖。
- 6、根据权利要求 5 所述的可食用组合物，其特征在于，所述蜂胶的乙醇提取物中总黄酮含量为至少 15 重量%。
- 7、根据权利要求 5 所述的可食用组合物，其特征在于，包括：
5~12 重量份的菊粉；
10~20 重量份的印加果粉；
6~10 重量份的蜂胶；以及
5~10 重量份的壳寡糖。
- 8、根据权利要求 5 所述的可食用组合物，其特征在于，包括：

8 重量份的菊粉；

15 重量份的印加果粉；

8 重量份的蜂胶；以及

8 重量份的壳寡糖。

9、根据权利要求 1-8 任意一项所述的可食用组合物，其特征在于，所述可食用组合物呈胶囊剂、片剂、冲剂或颗粒剂的形式。

10、一种制备权利要求 1-4 任意一项所述的可食用组合物的方法，其特征在于，包括：将预定比例的菊粉、蜂胶、以及壳寡糖混合，并将所得到的混合物进行粉碎至粒径为 1-100 微米之间，以便得到混合细粉；以及

将所述混合细粉与印加果油混合，以便得到所述可食用组合物。

11、根据权利要求 10 所述的方法，其特征在于，进一步包括：

在将所述混合细粉与印加果油混合之前，预先将所述印加果油与大豆油混合。

12、一种制备权利要求 5-8 任意一项所述的可食用组合物的方法，其特征在于，包括：将预定比例的菊粉、印加果粉、蜂胶、壳寡糖混合，并将所得到的混合物进行粉碎至粒径为 1-100 微米之间，以便得到混合细粉，所述混合细粉构成所述可食用组合物。

13、一种食品，其特征在于，包含权利要求 1-8 任意一项所述的可食用组合物，所述食品呈胶囊剂、片剂、冲剂或颗粒剂的形式。

14、一种制备食品的方法，其特征在于，包括：

提供权利要求 1-9 任意一项所述的可食用组合物，其中，所述印加果粉、菊粉、蜂胶和壳寡糖呈颗粒状；以及

将所述可食用组合物进行成型处理，以便获得所述食品。

15、根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，所述颗粒的粒径为 1-100 微米。

16、根据权利要求 14 所述的方法，其特征在于，所述成型处理进一步包括：将所述可食用组合物制成胶囊剂、片剂、冲剂或颗粒剂的形式。

17、权利要求 1-8 任意一项所述的可食用组合物在制备制剂中的用途，所述制剂用于降血糖、降血脂、美容祛斑、治疗便秘和肥胖的至少之一。

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/072371

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

See the extra sheet

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC A23L, A61K, A61P

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

CNABS, CPRSABS, CNTXT, CJFD, DWPI, SIPOABS: oligo glucosamine, lipid, blood sugar, Inulin, Inca Peanut, Inca Peanut Oil, Plukenetia Volubilis, Propolis, Apis Cerana Fabricius, Chitosan Oligosaccharide, Chitosanoligosaccharide, hyperlipidemia, hyperglycemia, diabetes

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	CN 101695370 A (LUOYANG XINCHUNDU BIO-PHARM CO., LTD.), 21 April 2010 (21.04.2010), claims 1-5, and description, page 3, paragraphs 0032 and 0035	1-17
Y	LIN, Jinying et al, Function and Application of Inulin, SICHUAN FOOD & FERMENTATION, 1999, no. 4, pages 58-59	1-17
Y	WU, Xiaoyu, Analysis on Effect of Inca Peanut Oil in Supplementing Essential Fatty Acid for Human, FITNESS SCIENCE, 2008, no. 5, pages 54-55	1-17
A	CN 1676013 A (WANG, Jin), 05 October 2005 (05.10.2005), the whole document	1-17

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance	"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
"E" earlier application or patent but published on or after the international filing date	"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art
"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)	"&" document member of the same patent family
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means	
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	

Date of the actual completion of the international search 19 November 2013 (19.11.2013)	Date of mailing of the international search report 12 December 2013 (12.12.2013)
Name and mailing address of the ISA/CN: State Intellectual Property Office of the P. R. China No. 6, Xitucheng Road, Jimenqiao Haidian District, Beijing 100088, China Facsimile No.: (86-10) 62019451	Authorized officer WANG, Jing Telephone No.: (86-10) 62411063

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/072371

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	CN 102860451 A (XIAMEN GOLDEN SUN PHARMACEUTICAL CO., LTD.), 09 January 2013 (09.01.2013), the whole document	1-17
A	DU, Hongxia et al, Status of Research on Health Food Auxiliarily Decreasing Blood Sugar, FOOD AND NUTRITION IN CHINA, 2006, no. 9, pages 18-21	1-17

International application No.
PCT/CN2013/072371

Form PCT/ISA/210 (patent family annex) (July 2009)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/CN2013/072371

CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

A23L 1/30 (2006.01) i

A61K 36/47 (2006.01) i

A61K 36/28 (2006.01) i

A61K 35/64 (2006.01) i

A61K 31/722 (2006.01) i

A61P 3/06 (2006.01) i

A61P 3/10 (2006.01) i

A. 主题的分类

参见附加页

按照国际专利分类(IPC)或者同时按照国家分类和 IPC 两种分类

B. 检索领域

检索的最低限度文献(标明分类系统和分类号)

IPC A23L, A61K, A61P

包含在检索领域中的除最低限度文献以外的检索文献

在国际检索时查阅的电子数据库(数据库的名称, 和使用的检索词(如使用))

CNABS, CPRSABS, CNTXT, CJFD, DWPI, SIPOABS:

菊粉, 菊糖, 印加果, 印加花生, 印加果油, 蜂胶, 壳寡糖, 低聚葡萄糖胺, 几丁寡糖, 血脂, 血糖, 糖尿病, Inulin, Inca Peanut, Inca Peanut Oil, Plukenetia Volubilis, Propolis, Apis Cerana Fabricius, Chitosan Oligosaccharide, Chitosanoligosaccharide, hyperlipidemia, hyperglycemia, diabetes

C. 相关文件

类 型*	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
Y	CN101695370A(洛阳新春都生物制药有限公司)21.4 月 2010(21.04.2010) 权利要求 1-5, 说明书第 3 页第 0032 段、0035 段	1-17
Y	林金莺等, 菊粉的功能与应用, 《四川食品与发酵》, 1999 年第 4 期, 第 58-59 页	1-17
Y	吴小玉, “印加果油补充人体必需脂肪酸作用浅析”, 《健身科学》, 2008 年第 5 期, 第 54-55 页	1-17
A	CN1676013A(王锦) 05.10 月 2005 (05.10.2005) 全文	1-17

☒ 其余文件在 C 栏的续页中列出。☒ 见同族专利附件。

* 引用文件的具体类型:

“A” 认为不特别相关的表示了现有技术一般状态的文件

“E” 在国际申请日的当天或之后公布的在先申请或专利

“L” 可能对优先权要求构成怀疑的文件, 或为确定另一篇
引用文件的公布日而引用的或者因其他特殊理由而引
用的文件(如具体说明的)

“O” 涉及口头公开、使用、展览或其他方式公开的文件

“P” 公布日先于国际申请日但迟于所要求的优先权日的文件

“T” 在申请日或优先权日之后公布, 与申请不相抵触, 但为了
理解发明之理论或原理的在后文件

“X” 特别相关的文件, 单独考虑该文件, 认定要求保护的
发明不是新颖的或不具有创造性

“Y” 特别相关的文件, 当该文件与另一篇或者多篇该类文件
结合并且这种结合对于本领域技术人员为显而易见时,
要求保护的发明不具有创造性

“&” 同族专利的文件

国际检索实际完成的日期

19.11 月 2013 (19.11.2013)

国际检索报告邮寄日期

12.12 月 2013 (12.12.2013)

ISA/CN 的名称和邮寄地址:

中华人民共和国国家知识产权局

中国北京市海淀区蓟门桥西土城路 6 号 100088

传真号: (86-10)62019451

受权官员

王静

电话号码: (86-10) 62411063

C(续). 相关文件		
类 型	引用文件, 必要时, 指明相关段落	相关的权利要求
A	CN102860451A (厦门金日制药有限公司) 09.1 月 2013 (09.01.2013) 全文	1-17
A	杜红霞等, “辅助降糖保健食品的研究现状”, 《中国食物与营养》, 2006 年第 9 期, 第 18-21 页	1-17

国际检索报告

关于同族专利的信息

国际申请号

PCT/CN2013/072371

检索报告中引用的 专利文件	公布日期	同族专利	公布日期
CN101695370A	21.4 月 2010 (21.04.2010)	无	
CN1676013A	05.10 月 2005 (05.10.2005)	无	
CN102860451A	09.1 月 2013 (09.01.2013)	无	

主题的分类

A23L 1/30 (2006.01) i

A61K 36/47 (2006.01) i

A61K 36/28 (2006.01) i

A61K 35/64 (2006.01) i

A61K 31/722 (2006.01) i

A61P 3/06 (2006.01) i

A61P 3/10 (2006.01) i