



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109481670 B

(45) 授权公告日 2021.08.10

---

(21) 申请号 201811526572.8  
(22) 申请日 2018.12.13  
(65) 同一申请的已公布的文献号  
    申请公布号 CN 109481670 A  
(43) 申请公布日 2019.03.19  
(73) 专利权人 北京康比特体育科技股份有限公司  
    地址 102200 北京市昌平区科技园区利祥路5号  
(72) 发明人 李奇庚 魏冰 樊睿  
(74) 专利代理机构 北京路浩知识产权代理有限公司 11002  
    代理人 王莹 吴欢燕  
(51) Int. Cl.  
    A61K 38/38 (2006.01)  
    A61P 25/20 (2006.01)  
    A23L 33/18 (2016.01)  
    A23L 33/105 (2016.01)  
    A23L 33/00 (2016.01)  
    A61K 35/644 (2015.01)  
    A61K 36/38 (2006.01)  
    A61K 36/899 (2006.01)  
    A61K 36/062 (2006.01)  
    A61K 36/064 (2006.01)  
    A61K 36/185 (2006.01)  
    A61K 36/725 (2006.01)  
    A61K 36/736 (2006.01)  
(56) 对比文件  
    CN 102524624 A, 2012.07.04  
    CN 1528173 A, 2004.09.15  
    CN 105961953 A, 2016.09.28  
    CN 108402472 A, 2018.08.17  
    审查员 欧洋

权利要求书2页 说明书8页

---

(54) 发明名称

一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物,包含以下重量份的有效组分:蜂皇浆冻干粉20-150份,圣约翰草提取物10-120份,红曲20-80份,清蛋白多肽60-120份,富镁酵母30-70份,加纳籽提取物40-80份,酸枣仁提取物60-100份,樱桃果实提取物80-140份。本发明的所述植物提取物及食品原料组合物成分简单,对人体无任何副作用,具有调节生物时钟、减轻抑郁、改善睡眠品质的作用,具有十分重要的实际推广价值。

1. 一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物,其特征在于,包含以下重量份的有效组分:

蜂皇浆冻干粉80-150份,圣约翰草提取物70-120份,红曲70-80份,清蛋白多肽70-80份,富镁酵母40-70份,加纳籽提取物50-80份,酸枣仁提取物70-100份,樱桃果实提取物80-120份;

所述加纳籽提取物由如下方法制备得到:将非洲加纳的种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为加纳籽粉末,向加纳籽粉末中加入18-25倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次25-35 min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得加纳籽提取物;

所述圣约翰草提取物由如下方法制备得到:将圣约翰草叶片经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为圣约翰草粉末,向圣约翰草粉末中加入22-28倍重量的体积分数为65%的乙醇溶液,提取2次,每次提取25-40 min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得圣约翰草提取物;

所述酸枣仁提取物由如下方法制备得到:将酸枣的干燥种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为酸枣仁粉末,向酸枣仁粉末中加入18-24倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次25-35 min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得酸枣仁提取物;

所述樱桃果实提取物由如下方法制备得到:将樱桃果实粉碎后过滤,即为樱桃果实液,向樱桃果实液中加入8-12倍重量的体积分数为50%乙醇溶液,提取3次,每次25-35 min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得樱桃果实提取物。

2. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,所述蜂皇浆冻干粉由如下方法制备得到:

将新鲜采集的蜂皇浆过滤除杂后置于温度为-42℃的真空冷冻干燥机中,快速冻结,随后将真空冷冻干燥机的真空度控制为9.8-10.2 mmHg,使蜂王浆的料温保持在-25~-23℃,冷凝器的温度控制在-52~-48℃,形成较大的蒸汽压差以促进水蒸气排出,同时给冷冻干燥室加热促进蜂王浆的水分升华,将蜂王浆的水分含量降低至1-3 wt%,最后将蜂王浆粉碎后过100目筛,即得蜂皇浆冻干粉。

3. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,所述圣约翰草提取物中,贯叶金丝桃素的含量为2.6-3.4 wt%。

4. 根据权利要求3所述的组合物,其特征在于,所述樱桃果实提取物中,褪黑素含量大于等于12.3 ng/g。

5. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,所述红曲是由红曲米粉通过蒸馏获得。

6. 根据权利要求5所述的组合物,其特征在于,所述红曲由如下方法制备得到:将红曲米粉和体积分数为70%乙醇进行热浸渍,取浸渍液进行减压蒸馏,所得蒸馏浓缩液进行过滤,最后将滤液喷雾干燥,即得红曲。

7. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,所述清蛋白多肽是从卵清蛋白中提取的活性成分。

8. 根据权利要求7所述的组合物,其特征在于,所述清蛋白多肽由如下方法制备得到:将卵清蛋白液经过滤杀菌,再依次通过复合酶梯度酶切和多级分离纯化后,喷雾干燥,即得清蛋白多肽。

9. 根据权利要求1所述的组合物,其特征在于,所述富镁酵母是通过蛋白胜肽载体技

术,利用酵素法分解酵母细胞及细胞壁上的表面蛋白质,并消除过敏源后,生产出的食物形态天然镁强化酵母。

10. 根据权利要求1-9任一项所述的组合物,其特征在于,还包括山梨糖醇180-220份,白砂糖180-220份,甜菊糖苷0.3-0.8份,硬酯酸镁0.4-0.6份。

11. 根据权利要求1-9任一项所述的组合物,其特征在于,包含以下重量份的有效组分:  
蜂皇浆冻干粉130-150份,圣约翰草提取物100-120份,红曲70-80份,清蛋白多肽70-80份,富镁酵母40-70份,加纳籽提取物50-80份,酸枣仁提取物80-100份,樱桃果实提取物80-112份。

12. 权利要求1-11任一项所述的组合物制备成的食品或保健品制剂。

## 一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于药品和保健品领域,具体涉及一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物。

### 背景技术

[0002] 随着人们生活水平的提高和生活节奏的加快,饮食结构和生活习惯的不合理所导致的睡眠问题日益严重。

[0003] 《2017年中国网民失眠地图》调研结果显示,近80%的参与调查者曾有失眠经历,失眠地图中失眠者最集中的地区是上海、广州和北京等一线城市,这与上述城市巨大的生活工作压力密不可分。

[0004] 根据首都医科大学对失眠的诊断标准,出现以下4条之一,同时伴有日间功能障碍,即可诊断为失眠,四个条件分别是:入睡时间超过30分钟,整夜觉醒次数超过2次,早醒,睡眠质量下降且总睡眠时间少于6个小时。调查同时发现,失眠会使糖尿病,高血压或肥胖等风险增加,甚至导致抑郁等精神问题。

[0005] 因此,对于睡眠障碍人群迫切需要寻找一种健康高效的睡眠调整方案,在调节生物时钟、减轻抑郁同时改善睡眠品质。现有的睡眠调节类产品主要功效成分为合成类褪黑素或其他神经性安定成分,以上述为代表的激素类产品存在一定的依赖性和停用后的反复性。

[0006] 因此,当前急需开发和研制一种适合失眠人群食用的食物来源的保健食品,缓解他们的失眠症状,同时保障他们的睡眠质量,进而提高他们的生活质量。

### 发明内容

[0007] 本发明的目的是克服现有技术的不足,提供一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物。

[0008] 本发明采用如下技术方案:

[0009] 一种可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物,包含以下重量份的有效组分:

[0010] 蜂皇浆冻干粉20-150份,圣约翰草提取物10-120份,红曲20-80份,清蛋白多肽60-120份,富镁酵母30-70份,加纳籽提取物40-80份,酸枣仁提取物60-100份,樱桃果实提取物80-140份。

[0011] 优选地,本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物,包含以下重量份的有效组分:

[0012] 蜂皇浆冻干粉80-150份,圣约翰草提取物70-120份,红曲70-80份,清蛋白多肽70-80份,富镁酵母40-70份,加纳籽提取物50-80份,酸枣仁提取物70-100份,樱桃果实提取物80-120份。

[0013] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述蜂皇浆冻干粉由如下方法制备得到:

[0014] 将新鲜采集的蜂皇浆过滤除杂后置于温度为 $-42^{\circ}\text{C}$ 的真空冷冻干燥机中,快速冻结,随后将真空冷冻干燥机的真空度控制为 $10\pm 0.2\text{mmHg}$ ,使蜂王浆的料温保持在 $-25\sim -23^{\circ}\text{C}$ ,冷凝器的温度控制在 $-52\sim -48^{\circ}\text{C}$ ,形成较大的蒸汽压差以促进水蒸气排出,同时给冷冻干燥室加热促进蜂王浆的水分升华,将蜂王浆的水分含量降低至 $1-3\text{wt}\%$ ,最后将蜂王浆粉碎后过100目筛,即得蜂皇浆冻干粉。

[0015] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述圣约翰草提取物中,贯叶金丝桃素的含量为 $2.6-3.4\text{wt}\%$ 。

[0016] 具体地,所述圣约翰草提取物由如下方法制备得到:

[0017] 将圣约翰草叶片经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为圣约翰草粉末,向圣约翰草粉末中加入22-28倍重量的体积分数为65%的乙醇溶液,提取2次,每次提取25-40min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得圣约翰草提取物。

[0018] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述加纳籽提取物由如下方法制备得到:

[0019] 将非洲加纳的种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为加纳籽粉末,向加纳籽粉末中加入18-25倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次25-35min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得加纳籽提取物。

[0020] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述酸枣仁提取物由如下方法制备得到:

[0021] 将酸枣的干燥种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为酸枣仁粉末,向酸枣仁粉末中加入18-24倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次25-35min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得酸枣仁提取物。

[0022] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述樱桃果实提取物中,褪黑素含量大于等于 $12.3\text{ng/g}$ 。

[0023] 具体地,所述樱桃果实提取物由如下方法制备得到:

[0024] 将樱桃果实粉碎后过滤,即为樱桃果实液,向樱桃果实液中加入8-12倍重量的体积分数为50%乙醇溶液,提取3次,每次25-35min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得樱桃果实提取物。

[0025] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述红曲是由红曲米粉通过蒸馏获得。

[0026] 再进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述红曲是由如下方法制备得到:将红曲米粉和体积分数为70%乙醇进行热浸渍,取浸渍液进行减压蒸馏,所得蒸馏浓缩液进行过滤,最后将滤液喷雾干燥,即得红曲。

[0027] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述清蛋白多肽是从卵清蛋白中提取的活性成分。

[0028] 再进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述清蛋白多肽是由如下方法制备得到:将暖清蛋白液经过滤杀菌,再依次通过复合酶梯度酶切和多级分离纯化后,喷雾干燥,即得清蛋白多肽。

[0029] 进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,所述富镁酵母是通过蛋白胜肽载体技术,利用酵素法分解酵母细胞及细胞壁上的表面蛋白质,

并消除过敏源后,生产出的食物形态天然镁强化酵母。

[0030] 还进一步优选地,在本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物中,还包括山梨糖醇180-220份,白砂糖180-220份,甜菊糖苷0.3-0.8份,硬酯酸镁0.4-0.6份。以上原料作为辅料。

[0031] 作为最优方案,本发明所提供的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物,包含以下重量份的有效组分:

[0032] 蜂皇浆冻干粉130-150份,圣约翰草提取物100-120份,红曲70-80份,清蛋白多肽70-80份,富镁酵母40-70份,加纳籽提取物50-80份,酸枣仁提取物80-100份,樱桃果实提取物80-112份。

[0033] 本申请中的各原料均为粉状,在使用的过程中,直接将各原料混合即可。

[0034] 本发明的另一个目的是保护本申请所述的组合物制备成的食品或保健品制剂,例如可制备成粉剂、胶囊、明胶糖果、压片糖果等形式。在制备上述制剂的过程中,可根据需要添加所需的常规辅料。

[0035] 本发明的可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物在生产时可按照相应的比例增大或减少,如大规模生产可以以公斤或以吨为单位,小规模生产也可以以克为单位,重量可以增大或减小,但各组成之间的原料重量配比比例不变。

[0036] 本发明可缓解失眠和改善睡眠质量的组合物具有如下优点:

[0037] 根据本发明的所述植物提取物及食品原料组合物成分简单,对人体无任何副作用,具有调节生物时钟、减轻抑郁、改善睡眠品质的作用。

### 具体实施方式

[0038] 下面结合实施例,对本发明的具体实施方式作进一步详细描述。

[0039] 以下实施例用于说明本发明,但不用来限制本发明的保护范围,本发明的保护范围以权利要求书为准。

[0040] 若未特别指明,本发明实施例中所用的实验试剂和材料等均可市售获得,若未具体指明,本发明实施例中所用的技术手段均为本领域技术人员所熟知的常规手段。

[0041] 本发明实施例中所用原料来源:

[0042] 蜂皇浆冻干粉由如下方法自制得到:

[0043] 将新鲜采集的蜂皇浆过滤除杂后置于温度为-42℃的真空冷冻干燥机中,快速冻结,随后将真空冷冻干燥机的真空度控制为10mmHg,使蜂王浆的料温保持在-24℃,冷凝器的温度控制在-50℃,形成较大的蒸汽压差以促进水蒸气排出,同时给冷冻干燥室加热促进蜂王浆的水分升华,将蜂王浆的水分含量降低至2wt%,最后将蜂王浆粉碎后过100目筛,即得蜂皇浆冻干粉。

[0044] 圣约翰草提取物由如下方法自制得到:

[0045] 将圣约翰草叶片经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为圣约翰草粉末,向圣约翰草粉末中加入25倍重量的体积分数为65%的乙醇溶液,提取2次,每次提取30min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得圣约翰草提取物,其中,贯叶金丝桃素的含量为3.2wt%。

[0046] 红曲是由红曲米粉通过蒸馏获得,具体是由如下方法自制得到:将红曲米粉和体

积分数为70%乙醇进行热浸渍,取浸渍液进行减压蒸馏,所得蒸馏浓缩液进行过滤,最后将滤液喷雾干燥,即得红曲。

[0047] 清蛋白多肽是从卵清蛋白中提取的活性成分,具体是由如下方法自制得到:将暖清蛋白液经过滤杀菌,再依次通过复合酶梯度酶切和多级分离纯化后,喷雾干燥,即得清蛋白多肽。

[0048] 富镁酵母是通过蛋白胜肽载体技术,利用酵素法分解酵母细胞及细胞壁上的表面蛋白质,并消除过敏源后,生产出的食物形态天然镁强化酵母。

[0049] 加纳籽提取物由如下方法自制得到:

[0050] 将非洲加纳的种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为加纳籽粉末,向加纳籽粉末中加入20倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次30min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得加纳籽提取物。

[0051] 酸枣仁提取物由如下方法自制得到:

[0052] 将酸枣的干燥种子经粉碎机粉碎研磨后过30目筛,即为酸枣仁粉末,向酸枣仁粉末中加入20倍重量的体积分数为60%的乙醇溶液,提取2次,每次30min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得酸枣仁提取物。

[0053] 樱桃果实提取物由如下方法自制得到:

[0054] 将樱桃果实粉碎后过滤,即为樱桃果实液,向樱桃果实液中加入10倍重量的体积分数为50%乙醇溶液,提取3次,每次30min,合并提取液,回收乙醇,真空浓缩,喷雾干燥,即得樱桃果实提取物,其中,褪黑素含量为13.1ng/g。

[0055] 山梨糖醇、白砂糖、甜菊糖苷和硬酯酸镁辅料均为市售产品。

[0056] 本发明制备过程中,如无特殊说明,所使用的手段均为本领域常规的技术手段。

[0057] 实施例1

[0058] 本发明实施例涉及由本申请的组合物制备而成的压片糖果。

[0059] 组合物中的各组分:

[0060] 蜂皇浆冻干粉138份,圣约翰草提取物105份,红曲72份,清蛋白多肽76份,富镁酵母50份,加纳籽提取物75份,酸枣仁提取物96份,樱桃果实提取物108份,山梨糖醇200份,白砂糖200份,甜菊糖苷0.5份,硬脂酸镁0.5份。

[0061] 制备方法为:

[0062] 1) 将蜂皇浆冻干粉、圣约翰草提取物、红曲、清蛋白多肽、富镁酵母、加纳籽提取物、酸枣仁提取物、樱桃果实提取物、白砂糖、山梨糖醇、甜菊糖苷混合后过40目筛,将所述混合物投入搅拌机中混合均匀,得混合物;

[0063] 2) 在所述混合物中加入20份纯化水,投入摇摆式制粒机中进行造粒,得湿颗粒,粒度14目,然后将所述湿颗粒置于55℃的干燥箱中干燥至颗粒水分降至总重的3%,再将干燥后的颗粒进行整粒,整粒的粒度为14目;

[0064] 3) 再在干燥后的颗粒中添加0.5份的硬脂酸镁,混合均匀,送入压片机中压片,压片重量为500mg,最后将压片后的片剂进行杀菌,包装,制成成品。

[0065] 实施例2

[0066] 本发明实施例涉及由本申请的组合物制备而成的睡眠调节胶囊。

[0067] 组合物中的各组分:

[0068] 蜂皇浆冻干粉136份,圣约翰草提取物100份,红曲72份,清蛋白多肽70份,富镁酵母70份,加纳籽提取物68份,酸枣仁提取物100份,樱桃果实提取物105份,山梨糖醇200份,白砂糖200份,甜菊糖苷0.5份,硬脂酸镁0.5份。

[0069] 制备方法为:

[0070] 将蜂皇浆冻干粉、圣约翰草提取物、红曲、清蛋白多肽、富镁酵母、加纳籽提取物、酸枣仁提取物、樱桃果实提取物、白砂糖、甜菊糖苷和硬脂酸镁进行混合均匀,过40目筛,将500mg装入明胶胶囊制成成品,即得。

[0071] 实施例3

[0072] 本发明实施例涉及由本申请的组合物制备而成的睡眠调节复合粉剂。

[0073] 组合物中的各组分为:

[0074] 蜂皇浆冻干粉150份,圣约翰草提取物80份,红曲60份,清蛋白多肽70份,富镁酵母60份,加纳籽提取物40份,酸枣仁提取物70份,樱桃果实提取物120份,山梨糖醇200份,白砂糖200份,甜菊糖苷0.5份,硬脂酸镁0.5份。

[0075] 制备方法为:

[0076] 将蜂皇浆冻干粉、圣约翰草提取物、红曲、清蛋白多肽、富镁酵母、加纳籽提取物、酸枣仁提取物、樱桃果实提取物、白砂糖、甜菊糖苷和硬脂酸镁混合均匀后造粒,过40目筛,所得混合物即为成品,装入500mg小包装。

[0077] 实施例4

[0078] 本发明实施例涉及由本申请的组合物制备而成的睡眠调节复合粉剂。

[0079] 组合物中的各组分为:

[0080] 蜂皇浆冻干粉150份,圣约翰草提取物120份,红曲80份,清蛋白多肽80份,富镁酵母30份,加纳籽提取物40份,酸枣仁提取物100份,樱桃果实提取物80份,白砂糖200份,山梨糖醇200份,甜菊糖苷0.5份,硬脂酸镁0.5份。

[0081] 制备方法为:

[0082] 将蜂皇浆冻干粉、圣约翰草提取物、红曲、清蛋白多肽、富镁酵母、加纳籽提取物、酸枣仁提取物、樱桃果实提取物、白砂糖、山梨糖醇、甜菊糖苷和硬脂酸镁混合均匀后造粒,过40目筛,所得混合物即为成品,装入500mg小包装。

[0083] 对比例1

[0084] 本发明实施例涉及由本申请的组合物制备而成的睡眠调节胶囊。

[0085] 组合物中的各组分为:

[0086] 蜂皇浆冻干粉140份,圣约翰草提取物110份,红曲75份,清蛋白多肽72份,富镁酵母30份,酸枣仁提取物82份,樱桃果实提取物96份,山梨糖醇200份,白砂糖200份,甜菊糖苷0.5份,硬脂酸镁0.5份,明胶胶囊壳。

[0087] 制备方法为:

[0088] 将蜂皇浆冻干粉、圣约翰草提取物、红曲、清蛋白多肽、富镁酵母、加纳籽提取物、酸枣仁提取物、樱桃果实提取物、白砂糖、山梨糖醇、甜菊糖苷和硬脂酸镁进行混合均匀,过40目筛,将500mg装入明胶胶囊制成成品,即得。

[0089] 实验例

[0090] 调节生物时钟、缓解失眠、改善睡眠品质的功效实验

[0091] 实验目的:研究服用本发明产品后被试者的睡眠时间、入睡所需时间、匹兹堡睡眠质量指数、皮质醇指数、5-羟色胺指数的变化。

[0092] 实验对象和方式

[0093] 2.1实验对象:北京体育大学征集300名有失眠症状、睡眠障碍、睡眠质量较差的学生进行筛选,受试者在1年时间内没有服用抗抑郁或安定类药物,没有进行精神类疾病相关治疗。通过“匹兹堡睡眠质量指数”问卷(该指数总分范围为0-21,得分越高,表示睡眠质量越差),筛选得分在16-21分组别(睡眠质量很差)的受试者;最终60名女生和60名男生符合条件,并自愿参加本实验,在实验前签署知情同意书。

[0094] 2.2试验方法

[0095] 2.2.1实验测试主要包括:受试者睡眠时间、入睡所需时间、匹兹堡睡眠质量指数、皮质醇指数、5-羟色胺指数。

[0096] 2.2.2实验分组如下:

[0097] A组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用实施例1中睡眠调节压片糖果1片,连续服用6周。

[0098] B组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用实施例2中睡眠调节胶囊1粒,连续服用6周。

[0099] C组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用实施例3中睡眠调节复合粉剂1包,连续服用6周。

[0100] D组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用实施例4中睡眠调节复合粉剂1包,连续服用6周。

[0101] E组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用安慰剂与山梨糖醇、白砂糖、甜菊糖苷、硬脂酸镁混合物一份(500mg/份),连续服用6周。

[0102] F组20人,男女各10位,每日睡前30分钟服用对比例1中睡眠调节胶囊1粒,连续服用6周。

[0103] 2.2.3所有被试者在服用前一晚睡前和服用6周后一晚睡前进行匹兹堡睡眠质量指数测试,分别于次日清晨统计受试者睡眠时间、入睡所需时间,并采集受试者血样检测皮质醇指数、5-羟色胺指数。

[0104] 2.2.4结果统计

[0105] 所有测得数据均用均数±标准差( $X \pm SD$ )表示,采用SPSS22.0软件进行统计与分析。组间各项指标变化采用独立样本t检验,组内各项指标变化采用配对样本t检验。

[0106] 2.2.5实验结果

[0107]

表1 6周睡眠调节干预前后受试者睡眠状况及身体指标变化情况

睡眠指标	睡眠干预阶段	A	B	C	D	E	F
匹兹堡睡眠质量指数	6周睡眠调节干预前	19.76±2.23	19.23±2.93	18.89±2.13	19.33±1.73	18.91±1.45	19.76±1.71
	6周睡眠调节干预后	15.45±1.89#	16.25±1.34#	17.05±1.25*	17.12±1.34*	19.03±1.43	18.45±1.38
睡眠时间 (小时)	6周睡眠调节干预前	5.11±0.32	5.09±0.21	5.16±0.22	5.17±0.19	5.20±0.15	5.17±0.25
	6周睡眠调节干预后	6.47±0.42#	6.17±0.31*	5.77±0.11	5.82±0.31	5.22±0.21	5.47±0.25
入睡所需时间 (分钟)	6周睡眠调节干预前	59.3±3.12	58.3±3.23	57.1±4.11	60.0±3.21	61.3±2.52	57.3±4.02
	6周睡眠调节干预后	40.3±2.41*#	46.2±3.25*	50.5±2.21	51.4±2.25	62.6±2.68	53.3±2.53
皮质醇指数 (µg/dL)	6周睡眠调节干预前	19.45±2.67	19.28±2.89	19.78±2.86	19.42±2.91	18.76±3.01	19.11±2.93
	6周睡眠调节干预后	16.15±2.85#	16.75±3.15#	17.95±2.95*	17.88±2.92*	19.41±2.77	18.39±2.66
5-羟色胺指数 (ng/mL)	6周睡眠调节干预前	235.93±62.34	237.02±50.75	241.89±45.22	240.33±41.52	239.93±60.22	240.90±51.81
	6周睡眠调节干预后	265.91±70.43#	255.92±40.26*	251.92±50.62	250.91±30.94	237.92±40.43	245.92±50.01

\*表示与干预前相比P&lt;0.05, 有显著差异; #表示与干预前相比P&lt;0.01, 有显著差异。

[0108] 表1所示分别为6周睡眠调节干预前、后受试者睡眠状况及身体指标变化情况。

[0109] 分析表1的结果可以得出,服用A组和B组的被试者在服用产品后,匹兹堡睡眠质量

指数、入睡所需时间、皮质醇指数有显著性下降,睡眠时间和5-羟色胺指数有显著性上升,说明本产品达到了改善睡眠质量尤其是增加睡眠时间和减少入睡时间的效果;服用C组和D组的被试者在服用产品后,仅匹兹堡睡眠质量指数和皮质醇指数较明显下降;服用安慰剂E组和对比例F组的被试者各项身体指标均没有明显变化。

[0110] 综合分析以上数据结果可以看出,服用了功效成分最佳份重比为蜂皇浆冻干粉138份,圣约翰草提取物105份,红曲72份,清蛋白多肽76份,富镁酵母50份,加纳籽提取物75份,酸枣仁提取物96份,樱桃果实提取物108份的A组被试者睡眠质量改善情况优于B,也明显优于C组和D组的被试者,同时也显著优于安慰剂E组和对比例F组的被试者。

[0111] 结论

[0112] 从整个实验过程看,受试者长期定量服用本发明的产品后,匹兹堡睡眠质量指数、入睡所需时间、皮质醇指数有显著性下降均有显著地下降,而睡眠时间和5-羟色胺指数有显著性上升。这表明服用本产品可以达到缓解失眠和改善睡眠质量的功效。此外,与传统助睡眠保健品相比,本产品原料主要为食品原料或来源于食品,从而确保该睡眠调节方案的健康性和可持续性。

[0113] 虽然,上文中已经用一般性说明、具体实施方式及试验,对本发明作了详尽的描述,但在本发明基础上,可以对之作一些修改或改进,这对本领域技术人员而言是显而易见的。因此,在不偏离本发明精神的基础上所做的这些修改或改进,均属于本发明要求保护的