



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201438598 A

(43)公開日：中華民國 103 (2014) 年 10 月 16 日

---

(21)申請案號：102144314

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 12 月 04 日

(51)Int. Cl. : *A23L1/28 (2006.01)* *A23L1/29 (2006.01)*

(30)優先權：2012/12/04 南韓 10-2012-0139846

2013/11/29 南韓 10-2013-0147996

(71)申請人：三星精密化學股份有限公司(南韓) SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD. (KR)  
南韓

(72)發明人：車茲鉉 CHA, JA HYUN (KR)；白鉉號 BAEK, HYON HO (KR)；洪準基 HONG,  
JUN KEE (KR)；李性完 LEE, SUNG WAN (KR)；高媛和 KO, WON HWA (KR)

(74)代理人：詹銘文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：8 項 圖式數：4 共 35 頁

---

(54)名稱

食品組成物以及含有其的軟膠囊

FOOD COMPOSITION AND SOFT CAPSULE INCLUDING THE SAME

(57)摘要

揭露一種食品組成物及含有其的軟質膠囊。所述揭露的食品組成物包括 100 重量份的難溶於水的天然產物、400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑、40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑、以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，且所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。

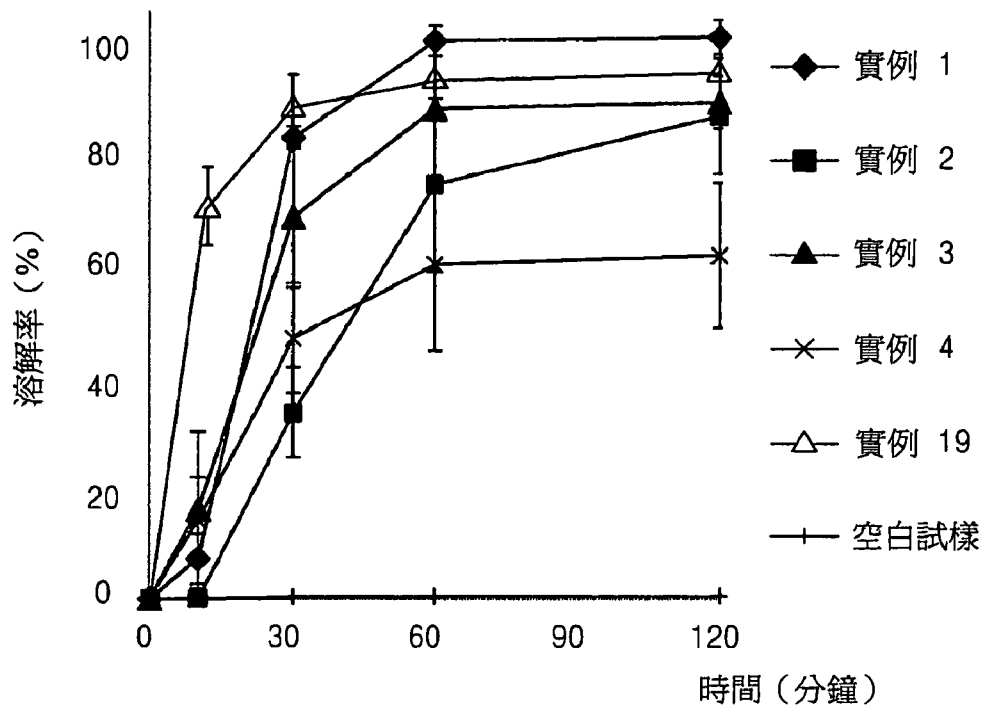


圖 2A



(19)中華民國智慧財產局

(12)發明說明書公開本

(11)公開編號：TW 201438598 A

(43)公開日：中華民國 103 (2014) 年 10 月 16 日

---

(21)申請案號：102144314

(22)申請日：中華民國 102 (2013) 年 12 月 04 日

(51)Int. Cl. : *A23L1/28 (2006.01)* *A23L1/29 (2006.01)*

(30)優先權：2012/12/04 南韓 10-2012-0139846

2013/11/29 南韓 10-2013-0147996

(71)申請人：三星精密化學股份有限公司(南韓) SAMSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD. (KR)  
南韓

(72)發明人：車茲鉉 CHA, JA HYUN (KR)；白鉉號 BAEK, HYON HO (KR)；洪準基 HONG,  
JUN KEE (KR)；李性完 LEE, SUNG WAN (KR)；高媛和 KO, WON HWA (KR)

(74)代理人：詹銘文

申請實體審查：無 申請專利範圍項數：8 項 圖式數：4 共 35 頁

---

(54)名稱

食品組成物以及含有其的軟膠囊

FOOD COMPOSITION AND SOFT CAPSULE INCLUDING THE SAME

(57)摘要

揭露一種食品組成物及含有其的軟質膠囊。所述揭露的食品組成物包括 100 重量份的難溶於水的天然產物、400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑、40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑、以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，且所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。

## 發明摘要

※ 申請案號：102144314

※ 申請日：102.12.4

※IPC 分類：

A23 L 1/28 (2006.01)  
A23 L 1/29 (2006.01)

【發明名稱】食品組成物以及含有其的軟膠囊

FOOD COMPOSITION AND SOFT CAPSULE INCLUDING THE  
SAME

## 【中文】

揭露一種食品組成物及含有其的軟質膠囊。所述揭露的食品組成物包括 100 重量份的難溶於水的天然產物、400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑、40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑、以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，且所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。

## 【英文】

A food composition and a soft capsule including the same are disclosed. The disclosed food composition includes 100 parts by weight of a poorly water-soluble natural product, 400 to 8,000 parts by weight of an edible surfactant, 40 to 2,500 parts by weight of an edible cosurfactant, and 40 to 1,500 parts by weight of an edible oil, and has water dispersibility or water solubility.

## 【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖 2A。

【本代表圖之符號簡單說明】：

## 發明摘要

※ 申請案號：102144314

※ 申請日：102.12.4

※IPC 分類：

A23 L 1/28 (2006.01)  
A23 L 1/29 (2006.01)

【發明名稱】食品組成物以及含有其的軟膠囊

FOOD COMPOSITION AND SOFT CAPSULE INCLUDING THE  
SAME

## 【中文】

揭露一種食品組成物及含有其的軟質膠囊。所述揭露的食品組成物包括 100 重量份的難溶於水的天然產物、400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑、40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑、以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，且所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。

## 【英文】

A food composition and a soft capsule including the same are disclosed. The disclosed food composition includes 100 parts by weight of a poorly water-soluble natural product, 400 to 8,000 parts by weight of an edible surfactant, 40 to 2,500 parts by weight of an edible cosurfactant, and 40 to 1,500 parts by weight of an edible oil, and has water dispersibility or water solubility.

## 【代表圖】

【本案指定代表圖】：圖 2A。

【本代表圖之符號簡單說明】：

201438598

無。

# 發明專利說明書

(本說明書格式、順序，請勿任意更動)

**【發明名稱】** 食品組成物以及含有其的軟膠囊

FOOD COMPOSITION AND SOFT CAPSULE INCLUDING THE  
SAME

## **【技術領域】**

**【0001】** 本發明的一個或多個實施例是關於一種食品組成物以及含有其的軟質膠囊，且更特別的是，關於一種具有絕佳水分散性及水溶解性的食品組成物以及含有其的軟質膠囊。

## **【先前技術】**

**【0002】** 由於近來全球以健康為導向的消費者增加，在過去五年來，保健功能食品的市場持續以約 6%的高年平均成長率成長。此外，由於對保健功能食品的需求快速增加，加上新興工業化國家的經濟成長，因此保健功能食品的市場被認為是具有極高潛力。不同於化學藥品，許多功能性天然產物完好的保存於此類保健功能食品的材料中。然而，由於此類功能性天然產物大多為難溶於水且難在身體內吸收，因此，生物可利用性 (bioavailability) 低。

## **【發明內容】**

**【0003】** 本發明的一個或多個實施例提供具有絕佳水分散性及水溶解性的食品組成物。

【0004】 本發明的一個或多個實施例提供包括所述食品組成物的軟質膠囊。

【0005】 將於隨後實施方式闡述額外態樣的部分，且在所述實施方式中，額外態樣的部份將是顯而易見的，或者，可藉由實施所呈現的實施例而瞭解額外態樣的部份。

【0006】 根據本發明的一個或多個實施例，一種食品組成物包括：100 重量份的難溶於水的天然產物；400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑；40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑；以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，其中所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。

【0007】 所述難溶於水的天然產物可包括選自於由薑黃素(curcumin)、水飛薊素(silymarin)以及白藜蘆醇(resveratrol)所組成的族群中的至少一種難溶於水的天然多酚化合物。

【0008】 所述可食用的界面活性劑可包括聚山梨酯類(polysorbates)。

【0009】 所述可食用的共界面活性劑可包括選自於由脂肪酸甘油酯類(glycerol esters of fatty acids)、丙二醇、以及脂肪酸丙二醇酯類(propylene glycol esters of fatty acids)所組成的族群中的至少一種化合物。

【0010】 所述食用油可包括選自於由植物油、精製魚油以及從海洋藻類衍生的油所組成的族群中的至少一者。

【0011】 所述食品組成物可另外包括 500 重量份或少於 500 重量

份的食用添加物。

【0012】 所述食用添加物可包括選自於由卵磷脂、黏度控制劑、調味劑、防腐劑、色素、甘油、山梨醇以及明膠所組成的族群中的至少一種化合物。

【0013】 根據本發明的一個或多個實施例，一種軟質膠囊包括所述食品組成物。

### 【圖式簡單說明】

【0014】 自以下實施例的實施方式以及隨附圖式中，此些及/或其他態樣將變得顯而易見且更易於理解，其中：

圖 1A 至圖 1C 為展示實例 1 至實例 22 中製備的食品組成物的溶解率的圖。

圖 2A 至圖 2C 為展示實例 1 至實例 22 中製備的食品組成物在 pH 值為 1.2 的緩衝溶液中的溶解率的圖。

圖 3A 至圖 3C 為展示實例 1 至實例 22 中製備的食品組成物在 pH 值為 6.8 的緩衝溶液中的溶解率的圖。

圖 4A 至圖 4C 為展示實例 2、實例 13、實例 20 與實例 21 中的食品組成物的 PK 試驗數據、以及三種商業化食品組成物與空白試樣的 PK 試驗數據的圖。

### 【實施方式】

【0015】 將詳細參照實施例，在隨附圖式中說明其實例。其中，

通篇相似數字表示相似元件。在此方面，本實施例可能具有不同形式，而不應被闡釋為限於本文所述的實施方式。因此，藉由參照圖式，下述實施例僅為解釋本實施方式的態樣。

【0016】 以下，將詳細描述根據本發明的一個或多個實施例的食品組成物。

【0017】 根據本發明的一個或多個實施例的食品組成物，包括：100 重量份的難溶於水的天然產物、400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑、40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑、以及 40 重量份至 1500 重量份的食用油，且所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。在本說明書中，「可食用的」是指營養學上允許的（sitologically allowable），「水分散性」是指食品組成物以乳化狀態（emulsion state）存在於水中的性質，且「水溶解性」是指食品組成物以溶液狀態存在於水中的性質。

【0018】 所述難溶於水的天然產物可具有健康促進作用及/或生理功能。

【0019】 所述難溶於水的天然產物可包括難溶於水的天然多酚化合物。特別地說，所述難溶於水的天然多酚化合物可包括薑黃素（curcumin）、水飛薊素（silymarin）、白藜蘆醇（resveratrol）或其組合。所述薑黃素可衍生自鬱金（薑黃）根（turmeric (Curcuma longa) root），而水飛薊素可衍生自水飛薊萃取物（extract of milk thistle）。此外，所述水飛薊素可包括水飛薊賓（silybin）、異水飛薊賓（isosilybin）、水飛薊亭（silychristin）以及水飛薊寧

(silydianin)。

【0020】 所述可食用的界面活性劑扮演促進所述難溶於水的天然產物的水分散性或水溶解性的角色。

【0021】 所述可食用的界面活性劑可包括聚山梨酯類。所述聚山梨酯類可為聚山梨酯 20、聚山梨酯 40、聚山梨酯 60、聚山梨酯 80 或其組合。

【0022】 基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述可食用的界面活性劑的量少於 400 重量份時，所述難溶於水的天然產物並未充分地溶解在食品組成物中。基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述可食用的界面活性劑的量多於 8000 重量份時，所述食品組成物不會在水中或在水溶液中形成微乳化物 (micro-emulsion)。

【0023】 所述可食用的共界面活性劑扮演促進所述難溶於水的天然產物的水分散性或水溶解性的角色。

【0024】 所述可食用的共界面活性劑可包括選自於由脂肪酸甘油酯類、丙二醇、以及脂肪酸丙二醇酯類所組成的族群中的至少一種化合物。所述脂肪酸甘油酯類可包括甘油二山嵎酸酯 (glycerol dibehenate)、甘油單油酸酯 (glycerol monooleate)、聚甘油油酸酯 (polyglycerol oleate)、硬脂酸棕櫚酸甘油酯 (glyceryl palmitostearate) 或其組合。所述脂肪酸丙二醇酯類可包括丙二醇單辛酸酯 (propylene glycol monocaprylate)、丙二醇二辛酸酯 (propylene glycol dicaprylocaprate)、丙二醇月桂酸酯 (propylene

glycol laurate) 或其組合。舉例來說，所述可食用的共界面活性劑包括 Plurol® Oleique、Capryol™ PGMC、丙二醇或其組合。

【0025】 基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述可食用的共界面活性劑的量在 40 重量份至 2500 重量份的範圍之外時，所述食品組成物可能不會形成微乳狀物、或可能在水或水溶液中形成具有大尺寸的乳狀顆粒 (emulsion particle)，造成身體內吸收度降低且降低生物可利用性。

【0026】 基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述脂肪酸甘油酯類用作可食用的共界面活性劑時，脂肪酸甘油酯類的量可為 40 重量份至 1500 重量份(例如 60 重量份至 1000 重量份)。此外，基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述脂肪酸丙二醇酯類用作可食用的共界面活性劑時，脂肪酸丙二醇酯類的量可為 100 重量份至 2500 重量份 (例如 120 重量份至 2000 重量份)。

【0027】 所述食用油扮演額外促進所述難溶於水的天然產物的水分散性或水溶解性的角色。此外，所述食用油可具有生理功能。

【0028】 所述食用油可包括選自於由植物油、精製魚油以及從海洋藻類衍生的油所組成的族群中的至少一者。舉例來說，所述食用油可包括橄欖油、MCT 油 (中長鏈三酸甘油酯油，medium chain triglyceride oil)、魚油、阿希花油 (Ahi flower oil)、海藻油 (Algae oil) 或其組合。所述 MCT 油可為經精製 (refined)、加工的油與脂肪以作為一種食用油與脂肪。

【0029】 基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，當所述食用油的量在 40 重量份至 1500 重量份的範圍之外時，所述食品組成物不會在水或水溶液中形成微乳化物（micro-emulsion）。

【0030】 基於 100 重量份的所述難溶於水的天然產物，所述食品組成物可另外包括大於 0 重量份但不超過 500 重量份的食用添加物。

【0031】 所述食用添加物可包括選自於由卵磷脂、黏度控制劑、調味劑、防腐劑、色素、甘油、山梨醇以及明膠所組成的族群中的至少一種化合物。

【0032】 所述黏度控制劑可包括水溶性聚合物（例如聚乙烯吡咯烷酮（polyvinylpyrrolidone）），以增加固體物質的分散性與吸收性（absorptiveness）。

【0033】 所述調味劑可包括醚類、酯類、酮類、脂肪酸類、酚類、芳香醇類或其組合。舉例來說，所述調味劑可包括甲酸香葉（geranyl formate）、香茅甲酸（citronellyl formate）、甲酸異戊酯（isoamyl formate）、肉桂酸（cinnamic acid）或其組合。

【0034】 所述防腐劑可包括脫氫酸類（dehydroacetic acids）、山梨酸類（sorbic acids）、苯甲酸、丙酸或其組合。舉例來說，所述防腐劑可包括：合成添加物，例如二丁基羥基甲苯（dibutyl hydroxyl toluene）或丁基羥基苯甲醚（butylhydroxyanisole）；天然添加劑，例如 D-生育酚（D-tocopherol）或脫脂米糠萃取物（defatted rice bran extract）；或其組合。

【0035】 所述色素可包括：天然色素，例如薑黃（turmeric）、藏紅花（saffron）或綠色葉綠素（green chlorophyll）；人工色素，例如分別被註冊為食品添加物的食用色素綠色 3 號、食用色素紅色 3 號或食用色素黃色 5 號；或其組合。

【0036】 所述食品組成物在 pH 值為 1.2 的胃液條件下（gastric juice condition）以及在 pH 值為 6.8 的小腸液條件下（small intestinal juice condition），在短時間內被乳化，以使得在所述難溶於水的天然產物中的活性物質在幾分鐘內被身體吸收。因此，所述食品組成物可最大化所述難溶於水的天然產物的生物可利用性。

【0037】 提供包括根據本發明的一個或多個實施例的食品組成物的軟質膠囊。所述軟質膠囊可藉由本領域周知的方法製成。

【0038】 所述軟質膠囊在所述食品組成物之外，可另外包括用於食品的普通賦形劑（ordinary excipient）。

【0039】 以下，雖然藉由實例更詳細地描述本發明，但本發明並不限於此些實施例。

## 實施例

### 實例 1 至實例 22：食品組成物的製備

【0040】 首先，將可食用的界面活性劑、可食用的共界面活性劑、以及食用油以下表 1 至表 3 記錄的比例均勻混合。因此，獲得第一混合物。接著，將難溶於水的天然產物以下表 1 至表 3 記錄的

比例加至所述第一混合物。因此，獲得第二混合物。之後，將所述第二混合物均勻混合以將所述難溶於水的天然產物充分地溶解於所述第二混合物中。因此，獲得 18 個食品組成物。記錄在表 1 至表 3 中的各數值為含量，且含量的單位為重量份。在以下表 1 至表 3 中，薑黃素、水飛薊素與白藜蘆醇為由法國天然 SA( Naturex SA )製造的產品；聚山梨酯 80 為由日本花王化學( KAO Chemicals )製造的 EMASOL O-120V；商品名為 Plurol® Oleique 的聚甘油-3-二油酸酯（ polyglyceryl-3 dioleate ）是由法國嘉法獅有限公司（ Gattefosse Co. ）製造的產品；商品名為 Capryol™ PGMC 的丙二醇單辛酸酯（ I 型 ）（ Propylene glycol monocaprylate(type I) ）是由法國嘉法獅有限公司製造的產品；橄欖油是由博爾赫斯西班牙特級初榨（ Borges extra virgin of Spain ）製造的產品；乙酸乙酯型的魚油是由大韓民國的尼歐美加（ NeoMega ）製造的產品；阿希花油是由美國的 TCI 製造的植物油產品；而海藻油是由大韓民國的尼歐美加製造的從海洋藻類萃取的油產品。

[表 1]

| 類別         | 成分              | 實例   |      |      |      |      |      |      |
|------------|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|
|            |                 | 1    | 2    | 3    | 4    | 13   | 14   | 19   |
| 難溶於水的天然產物  | 薑黃素             | 4.8  | 4.8  | 4.8  | 4.8  | 4.8  | 4.8  | 7.3  |
| 可食用的界面活性劑  | 聚山梨酯 80         | 76.2 | 76.2 | 66.7 | 66.7 | 76.2 | 76.2 | 45.8 |
| 可食用的共界面活性劑 | Plurol® Oleique | 9.5  | 9.5  | 0    | 0    | 9.5  | 9.5  | 9.2  |
|            | Capryol™ PGMC   | 0    | 0    | 19.0 | 19.0 | 0    | 0    | 9.2  |
|            | 丙二醇             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0.9  |
| 食用油        | 橄欖油             | 9.5  | 0    | 9.5  | 0    | 0    | 0    | 0    |
|            | 魚油              | 0    | 9.5  | 0    | 9.5  | 0    | 0    | 0    |

|  |       |   |   |   |   |     |     |      |
|--|-------|---|---|---|---|-----|-----|------|
|  | MCT 油 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0   | 0   | 27.5 |
|  | 阿希花油  | 0 | 0 | 0 | 0 | 9.5 | 0   | 0    |
|  | 海藻油   | 0 | 0 | 0 | 0 | 0   | 9.5 | 0    |

[表 2]

| 類別         | 成分              | 實例   |      |      |      |      |      |      |      |
|------------|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|------|
|            |                 | 5    | 6    | 7    | 8    | 15   | 16   | 20   | 21   |
| 難溶於水的天然產物  | 水飛薊素            | 11.6 | 11.6 | 9.1  | 9.1  | 11.6 | 11.6 | 10.7 | 10.6 |
| 可食用的界面活性劑  | 聚山梨酯 80         | 70.8 | 70.8 | 63.6 | 63.6 | 70.8 | 70.8 | 40.2 | 44.2 |
| 可食用的共界面活性劑 | Plurol® Oleique | 8.8  | 8.8  | 0    | 0    | 8.8  | 8.8  | 46.9 | 8.8  |
|            | Capryol™ PGMC   | 0    | 0    | 18.2 | 18.2 | 0    | 0    | 0    | 8.8  |
|            | 丙二醇             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0.9  |
| 食用油        | 橄欖油             | 8.8  | 0    | 9.1  | 0    | 0    | 0    | 2.2  | 0    |
|            | 魚油              | 0    | 8.8  | 0    | 9.1  | 0    | 0    | 0    | 0    |
|            | MCT 油           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 26.5 |
|            | 阿希花油            | 0    | 0    | 0    | 0    | 8.8  | 0    | 0    | 0    |
|            | 海藻油             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 8.8  | 0    | 0    |

[表 3]

| 類別         | 成分              | 實例   |      |      |      |      |      |      |
|------------|-----------------|------|------|------|------|------|------|------|
|            |                 | 9    | 10   | 11   | 12   | 17   | 18   | 22   |
| 難溶於水的天然產物  | 白藜蘆醇            | 7.4  | 7.4  | 7.4  | 7.4  | 7.4  | 7.4  | 5.6  |
| 可食用的界面活性劑  | 聚山梨酯 80         | 64.8 | 64.8 | 74.0 | 74.0 | 74.0 | 74.0 | 46.6 |
| 可食用的共界面活性劑 | Plurol® Oleique | 0    | 0    | 9.3  | 9.3  | 9.3  | 9.3  | 9.3  |
|            | Capryol™ PGMC   | 18.5 | 18.5 | 0    | 0    | 0    | 0    | 9.3  |
|            | 丙二醇             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0.9  |
| 食用油        | 橄欖油             | 9.3  | 0    | 9.3  | 0    | 0    | 0    | 0    |
|            | 魚油              | 0    | 9.3  | 0    | 9.3  | 0    | 0    | 0    |
|            | MCT 油           | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 28   |
|            | 阿希花油            | 0    | 0    | 0    | 0    | 9.3  | 0    | 0    |
|            | 海藻油             | 0    | 0    | 0    | 0    | 0    | 9.3  | 0    |

實例評估

評估實例 1：乳狀物的顆粒尺寸的評估

【0041】 將 1 g 的在實例 1 至實例 22 製備的各食品組成物注入 200 mL 的分散媒介物中，且與所述分散媒介物混合以形成乳狀物。在形成乳狀物後，將所形成的乳狀物用水稀釋 1000 倍來得到稀釋的溶液。藉由使用奈米雷射粒度儀（Zetasizer Nano ZS）測量在稀釋溶液中的乳狀物的顆粒尺寸（即所述難溶於水的天然產物的顆粒尺寸），所述奈米雷射粒度儀是由英國的馬爾文儀器（Malvern Instrument）製造。將相同的稀釋溶液樣品的顆粒尺寸重複測量三次以得到平均值，而所述平均值示於下表 4 至表 6 中。記錄在下表 4 至表 6 中的數值表示乳狀物的顆粒尺寸，且數值的單位為 nm。pH 值為 1.2 的緩衝溶液是鹽酸水溶液，而 pH 值為 6.8 的緩衝溶液為磷酸水溶液。

[表 4]

|           |                 | 實例      |          |          |         |         |         |          |
|-----------|-----------------|---------|----------|----------|---------|---------|---------|----------|
| 難溶於水的天然產物 | 分散媒介物           | 1       | 2        | 3        | 4       | 13      | 14      | 19       |
| 薑黃素       | 水               | 7.0±0.2 | 20.2±1.0 | 26.5±8.4 | 8.3±0.1 | 8.4±0.9 | 7.7±0.1 | 34.3±0.9 |
|           | pH 值為 1.2 的緩衝溶液 | 8.0±0.3 | 22.8±1.1 | 27.1±0.3 | 8.4±0.4 | 8.9±0.3 | 7.9±0.3 | 41.2±0.2 |
|           | pH 值為 6.8 的緩衝溶液 | 8.2±0.1 | 19.8±1.0 | 25.0±0.9 | 8.6±0.3 | 9.1±0.2 | 8.3±0.3 | 31.0±0.8 |

[表 5]

|  | 實例 |
|--|----|
|--|----|

|           |                 |           |           |          |         |         |         |            |            |
|-----------|-----------------|-----------|-----------|----------|---------|---------|---------|------------|------------|
| 難溶於水的天然產物 | 分散媒介物           | 5         | 6         | 7        | 8       | 15      | 16      | 20         | 21         |
| 水         | 水               | 69.2±1.0  | 98.9±25.9 | 21.2±8.1 | 8.1±0.5 | 8.3±0.1 | 9.1±1.7 | 188.1±12.3 | 97.3±2.0   |
| 飛薊素       | pH 值為 1.2 的緩衝溶液 | 100.3±3.3 | 140.8±1.0 | 34.7±0.9 | 8.4±0.3 | 9.1±0.2 | 8.4±0.3 | 218.3±53.4 | 102.4±4.9  |
|           | pH 值為 6.8 的緩衝溶液 | 98.7±0.7  | 129.2±0.7 | 29.3±0.8 | 8.2±0.1 | 8.6±0.2 | 8.6±0.2 | 303.7±73.3 | 109.9±20.4 |

[表 6]

|           |                 | 實例      |          |           |         |          |          |          |
|-----------|-----------------|---------|----------|-----------|---------|----------|----------|----------|
| 難溶於水的天然產物 | 分散媒介物           | 9       | 10       | 11        | 12      | 17       | 18       | 22       |
| 白藜蘆醇      | 水               | 8.0±0.0 | 69.7±2.5 | 87.6±4.0  | 7.3±0.1 | 9.2±0.6  | 10.0±0.7 | 20.9±0.9 |
|           | pH 值為 1.2 的緩衝溶液 | 8.9±0.0 | 83.0±2.5 | 107.6±2.9 | 7.8±0.3 | 10.1±0.2 | 9.0±0.3  | 24.3±0.8 |
|           | pH 值為 6.8 的緩衝溶液 | 9.1±0.1 | 78.9±3.0 | 101.6±3.7 | 8.6±0.4 | 10.0±0.5 | 10.5±0.8 | 37.8±0.1 |

【0042】 參照上表 4 至表 6，實例 1 至實例 22 中製備的食品組成物展示為在水中形成奈米級或微米級尺寸的乳狀物。pH 值為 1.2 的緩衝溶液做為胃液條件，而 pH 值為 6.8 的緩衝溶液做為小腸液條件。可易於推測的是，若各食品組成物為口服的（orally fed），則所述食品組成物可被身體良好地吸收而達到高生物可利用性。做為參考，由於形成的乳狀物尺寸越小，在胃腸道膜進行的吸收

更有效率，因此生物可利用性增加，而同時所述食品組成物維持在結構穩定的狀態。

【0043】 評估實例 2：溶解速度（dissolution velocity）與溶解率（dissolution rate）的評估

【0044】 在實例 1 至實例 22 中製備的各食品組成物填充入 0 號尺寸的膠囊後，根據美國藥典 35 溶解規章（USP 35 dissolution regulation），使用槳法（paddle method）對膠囊進行溶解試驗。此處，所述溶解試驗表示在將製劑（formulation）（諸如片劑（tablet）或膠囊）注入分散媒介物使得所述製劑分解在所述分散媒介物中之後，檢測注入所述分散媒介物的生理功能性材料（諸如藥品）的增溶度（degree of solubilization）的一種試驗。特別的說，50% 的溶解率表示 50% 的包含於各食品組成物的難溶於水的天然產物已經溶解而形成乳狀物。藉由使用 900 mL 的分散媒介物做為溶解媒介物、且將溫度設定為  $37 \pm 0.5$  °C、將槳速度維持在 50 rpm 來進行所述溶解試驗兩小時。繪示於圖 1A 至圖 1C 中的分散媒介物為水；繪示於圖 2A 至圖 2C 中的分散媒介物為 pH 值 1.2 的緩衝溶液；而繪示於圖 3A 至圖 3C 中的分散媒介物為 pH 值 6.8 的緩衝溶液。在各製劑分解後，藉由自動取樣器（Autosampler）間歇地收集所述分散媒介物，以便由液相層析分析所述難溶於水的天然產物的濃度。其中，所述分散媒介物含有已溶解於其中的所述難溶於水的天然產物。之後，根據美國藥典 35 溶解規章從所述難溶於水的天然產物的濃度來計算溶解率。因此，將得到的溶解率分別繪示

於圖 1A 至圖 1C、圖 2A 至圖 2C、以及圖 3A 至圖 3C 中。各圖式中的「空白試樣」表示用於示於圖式中各實例的所述難溶於水的天然產物本身的試驗結果（也就是說，並未加入任何東西）。圖 1A 至圖 1C、圖 2A 至圖 2C、以及圖 3A 至圖 3C 中，溶解率的單位為重量百分率（wt%）。

【0045】 參照圖式，相較於難溶於水的食品組成物本身（亦即空白試樣），於實例 1 至實例 22 中製備的食品組成物表現非常高的溶解速度與溶解率。

【0046】 評估實例 3：藥物動力學（pharmacokinetic，PK）試驗

【0047】 在將於實例 2、實例 13、實例 20 與實例 21 中製備的食品組成物以及商業化食品組成物經由口服進入 SD 公鼠（Sprague Dawley male rat）後，測量 SD 公鼠中各食品組成物與商業化食品組成物的體內吸收率，以得到示於下表 7 至表 9 與圖 4A 至圖 4C 中的評估結果。每一種食品組成物使用六隻老鼠，至少使用薑黃素在 4 小時的試驗中收集血液樣本，而至少使用水飛薊素在 12 小時的試驗中收集血液樣本。使用 LC-MS(Liquid chromatography-mass spectrometry)測量血液樣品中含有的薑黃素或水飛薊素的量。僅測量易於測得的水飛薊素的含量而非水飛薊素的總含量，以便間接評估出整個水飛薊素的體內吸收率。此處，「空白試樣」表示用於示於下表 7 至表 9 與圖 4A 至圖 4C 中的實例的薑黃素或水飛薊素（亦即水飛薊賓）本身（也就是說，未添加任何東西）。

[表 7]

|         | 血液樣品中薑黃素含量 (ng/ml) |        |             |      |        |      |        |      |      |
|---------|--------------------|--------|-------------|------|--------|------|--------|------|------|
|         | 0 小時               | 0.5 小時 | 0.75 小<br>時 | 1 小時 | 1.5 小時 | 2 小時 | 2.5 小時 | 3 小時 | 4 小時 |
| 實例 2    | 106.5              | 136.8  | 69.5        | 81.1 | 70.5   | 73.4 | 74.4   | 75.9 | 68.6 |
| 實例 13   | 52.5               | 57.7   | 51.9        | 55.0 | 74.7   | 54.4 | 53.5   | 54.6 | 49.0 |
| Meriva* | 28.2               | 28.6   | 22.8        | 21.9 | 18.2   | 16.4 | 15.4   | 15.7 | 16.0 |
| 空白試樣    | 1.7                | 6.0    | 2.0         | 2.9  | 3.0    | 3.3  | 3.3    | 3.7  | 3.1  |

\*Meriva：一種由義大利意迪那 S.P.A 公司 ( Indena S.P.A Company ) 製造的產品（一種藉由對薑黃素施加磷脂複合技術（ phytosome technology）所製造的產品）。

[表 8]

|         | 血液樣品中水飛薊賓含量 (ng/ml) |             |            |       |       |       |       |      |      |       |
|---------|---------------------|-------------|------------|-------|-------|-------|-------|------|------|-------|
|         | 0 小<br>時            | 0.25 小<br>時 | 0.5 小<br>時 | 1 小時  | 2 小時  | 3 小時  | 4 小時  | 6 小時 | 8 小時 | 12 小時 |
| 實例 20   | 0.0                 | 1969.3      | 918.7      | 753.2 | 659.5 | 185.1 | 242.0 | 22.9 | 19.9 | 12.4  |
| 利加隆膠囊** | 0.0                 | 37.2        | 103.2      | 114.6 | 56.5  | 27.7  | 21.0  | 8.0  | 8.0  | 4.5   |
| 空白試樣    | 0.0                 | 56.0        | 59.1       | 33.5  | 31.6  | 21.4  | 13.5  | 5.7  | 4.3  | 0.8   |

\*\*利加隆膠囊：利加隆膠囊 140 是由卜王製藥有限公司 ( Bukwang pharmaceutical Co., Ltd ) 製造。

[表 9]

|    | 血液樣品中水飛薊賓含量 (ng/ml) |            |            |       |       |       |       |      |          |           |
|----|---------------------|------------|------------|-------|-------|-------|-------|------|----------|-----------|
|    | 0 小<br>時            | 0.25<br>小時 | 0.5 小<br>時 | 1 小時  | 2 小時  | 3 小時  | 4 小時  | 6 小時 | 8 小<br>時 | 12 小<br>時 |
| 實例 | 0.0                 | 673.1      | 633.2      | 412.0 | 579.6 | 294.4 | 126.9 | 10.7 | 9.6      | 5.1       |

|                       |     |      |      |      |      |      |      |     |     |     |
|-----------------------|-----|------|------|------|------|------|------|-----|-----|-----|
| 21                    |     |      |      |      |      |      |      |     |     |     |
| Dr<br>super<br>can*** | 0.0 | 72.8 | 63.9 | 34.9 | 16.1 | 12.4 | 11.8 | 0.0 | 1.0 | 0.0 |
| 空白試<br>樣              | 0.0 | 28.9 | 43.5 | 40.8 | 32.8 | 19.4 | 8.6  | 1.6 | 0.9 | 0.0 |

\*\*\*Dr super can：由科斯美施生物公司（Cosmax bio Corporation）製造。

【0048】 參照上表 7 至表 9，相較於商業化的食品組成物或所述難溶於水的天然產物本身，於實例 2、實例 13、實例 20 與實例 21 中製備的食品組成物在老鼠的體內吸收率較高（約 5 至 20 倍的倍率）。

【0049】 如上所述，根據本發明的以上一個或多個實施例的食品組成物，當所述食品組成物用於軟質膠囊的領域時，由於絕佳水分散性或水溶解性，因而具有高生物可利用性的優點。

【0050】 應理解到，本文所述的示例性實施例應以僅為描述性的角度來認知，而非用於限定的目的。各實施例中的特徵或態樣的描述通常應被理解為亦可用於其他實施例中的相似特徵或態樣。

【0051】 儘管已參照圖式描述本發明的一個或多個實施例，本領域具有通常知識者將理解到，在不悖離如以下申請專利範圍所述的本發明的精神與範疇的前提下，可做出各種形式與細節的改變。

【符號說明】

【0052】 無。

## 申請專利範圍

1. 一種食品組成物，包括：  
100 重量份的難溶於水的天然產物；  
400 重量份至 8000 重量份的可食用的界面活性劑；  
40 重量份至 2500 重量份的可食用的共界面活性劑；以及  
40 重量份至 1500 重量份的食用油，  
其中所述食品組成物具有水分散性或水溶解性。
2. 如申請專利範圍第 1 項所述的食品組成物，其中所述難溶於水的天然產物包括選自於由薑黃素、水飛薊素以及白藜蘆醇所組成的族群中的至少一種難溶於水的天然多酚化合物。
3. 如申請專利範圍第 1 項所述的食品組成物，其中所述可食用的界面活性劑包括聚山梨酯類。
4. 如申請專利範圍第 1 項所述的食品組成物，其中所述可食用的共界面活性劑包括選自於由脂肪酸甘油酯類、丙二醇、脂肪酸丙二醇酯類以及中長鏈三酸甘油酯類所組成的族群中的至少一種化合物。
5. 如申請專利範圍第 1 項所述的食品組成物，其中所述食用油包括選自於由植物油、精製魚油以及從海藻類衍生的油所組成的族群中的至少一者。
6. 如申請專利範圍第 1 項所述的食品組成物，更包括 500 重量份以下的食用添加物。
7. 如申請專利範圍第 6 項所述的食品組成物，其中所述食

用添加物包括選自於由卵磷脂、黏度控制劑、調味劑、防腐劑、色素、甘油、山梨醇以及明膠所組成的族群中的至少一種化合物。

8. 一種軟質膠囊，包括由申請專利範圍第 1 項至第 7 項的任一者所述的食品組成物。

圖式

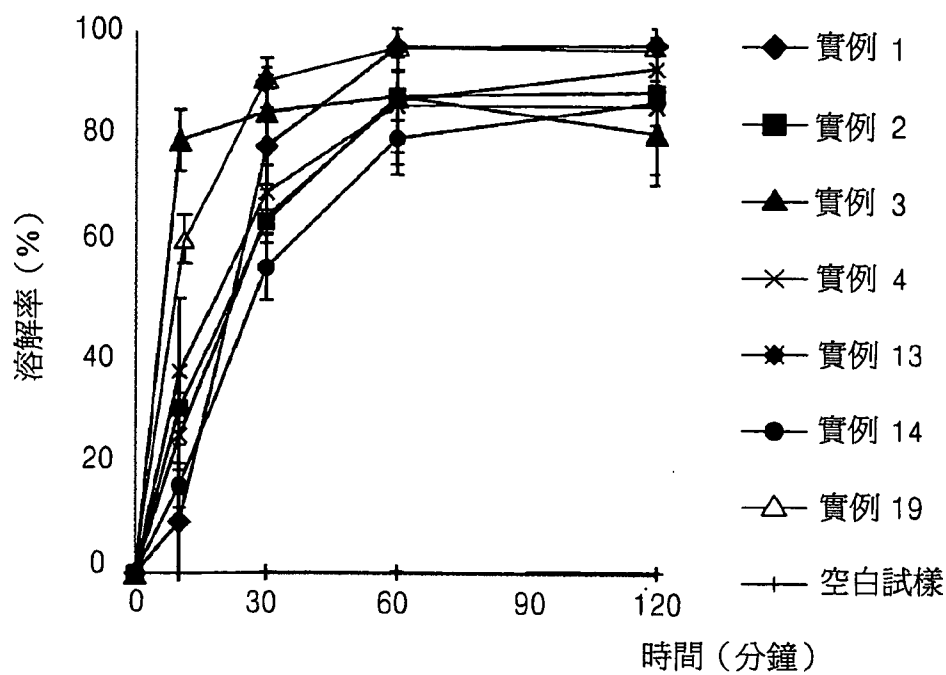


圖 1A

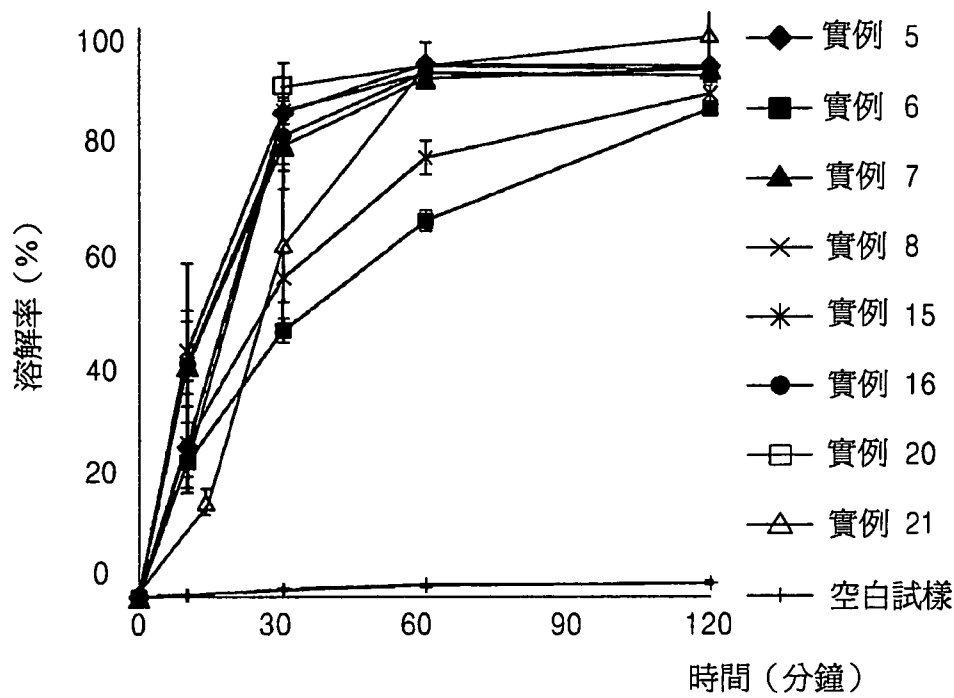


圖 1B

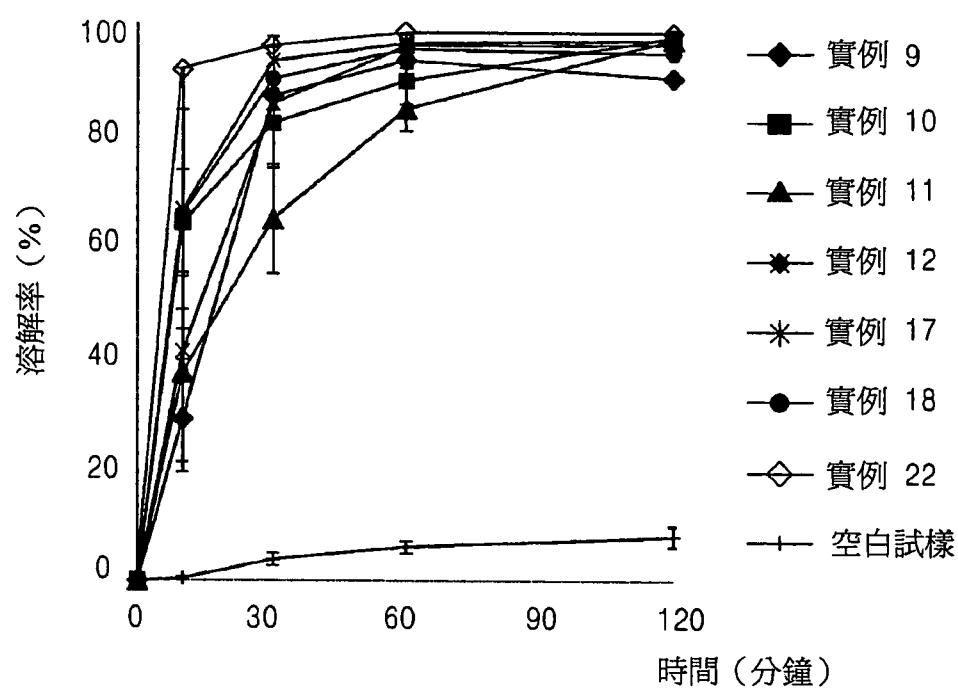


圖 1C

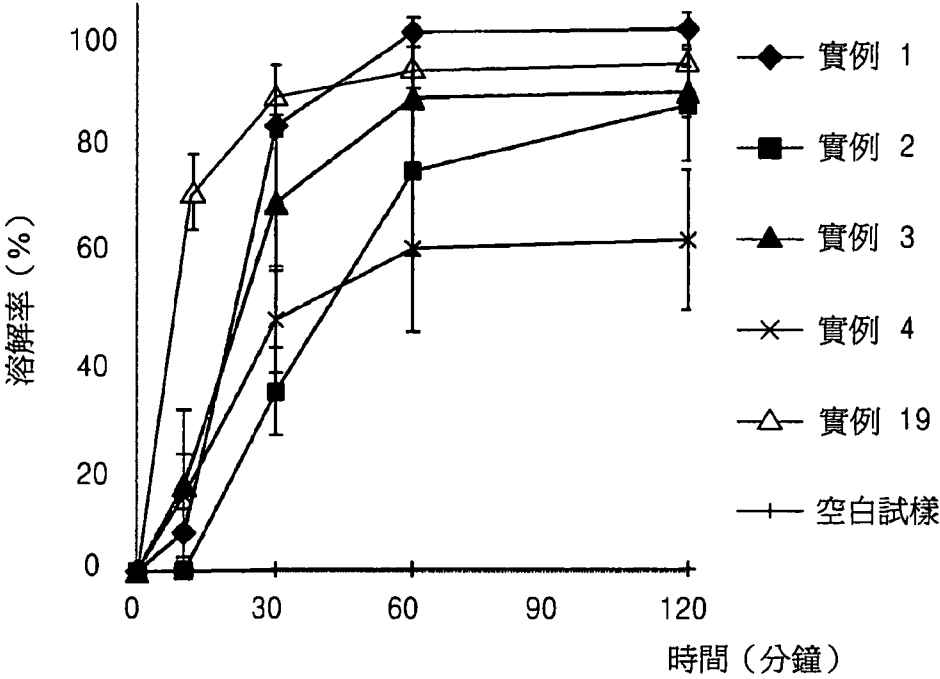


圖 2A

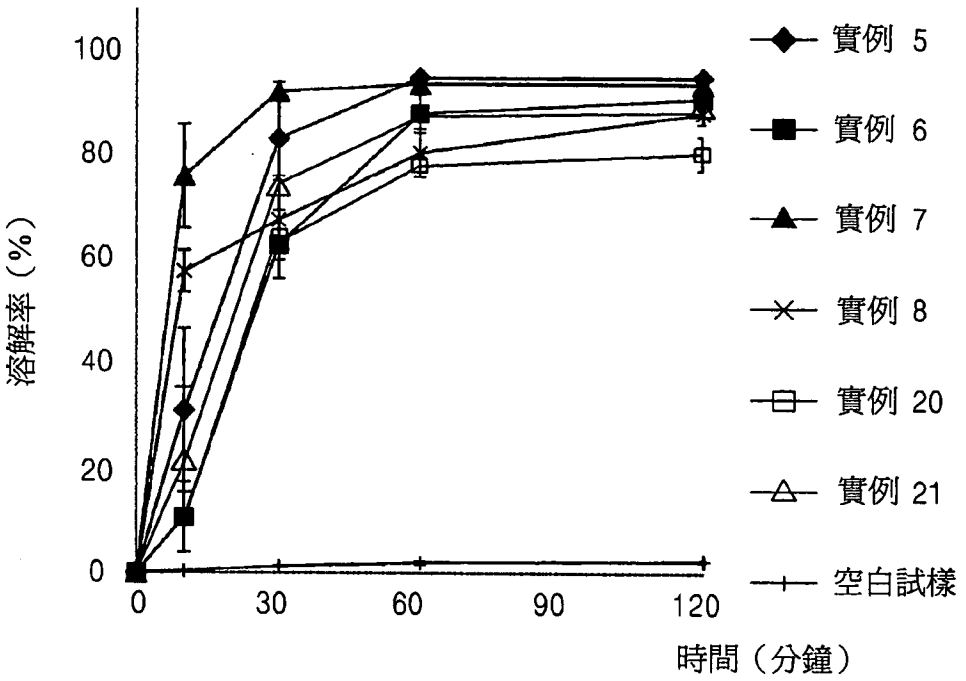


圖 2B

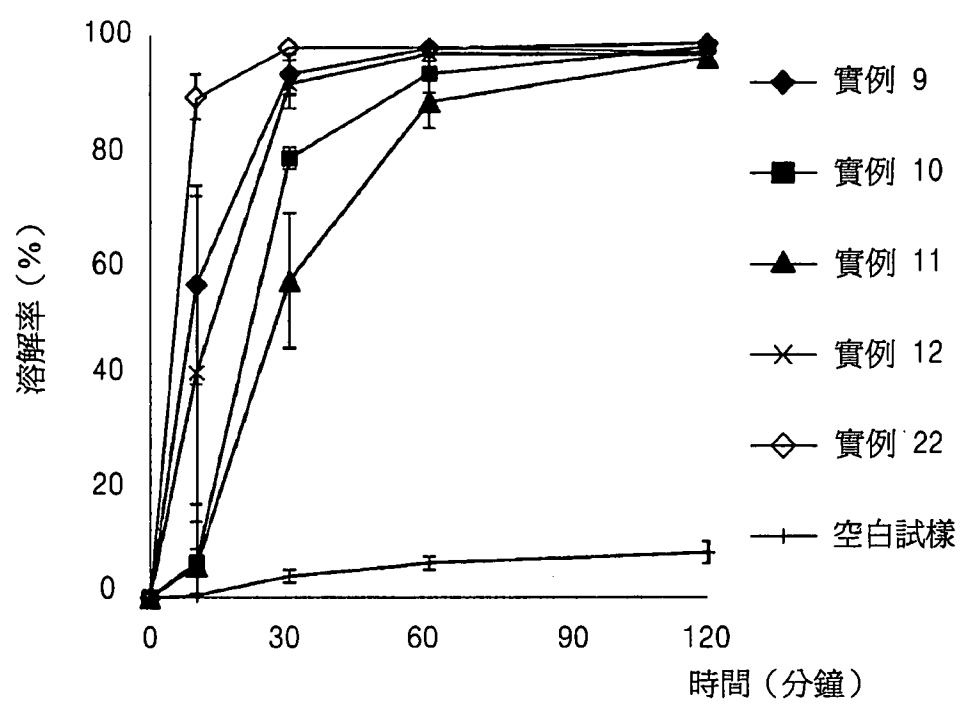


圖 2C

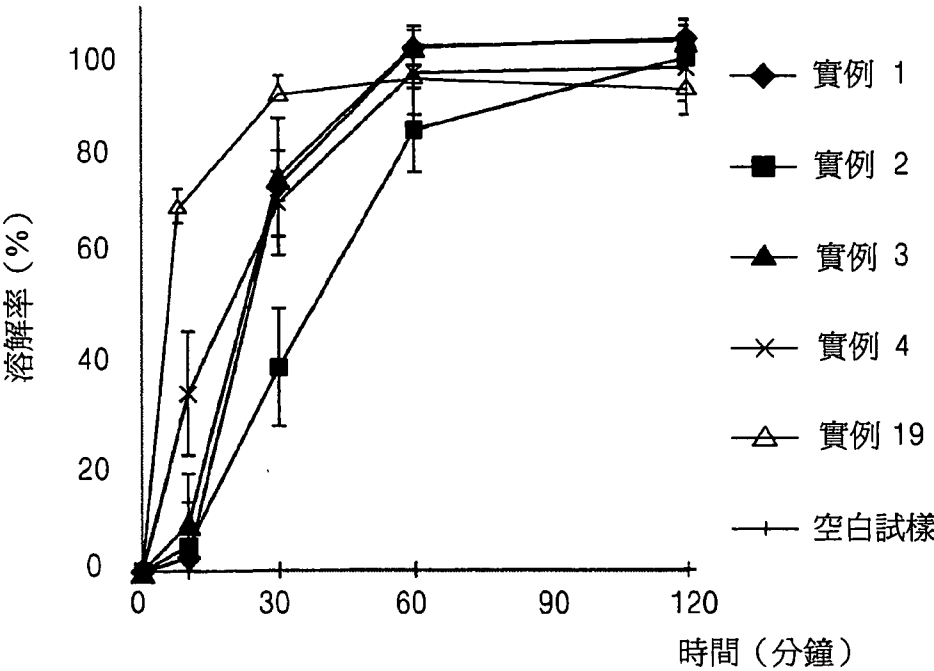


圖 3A

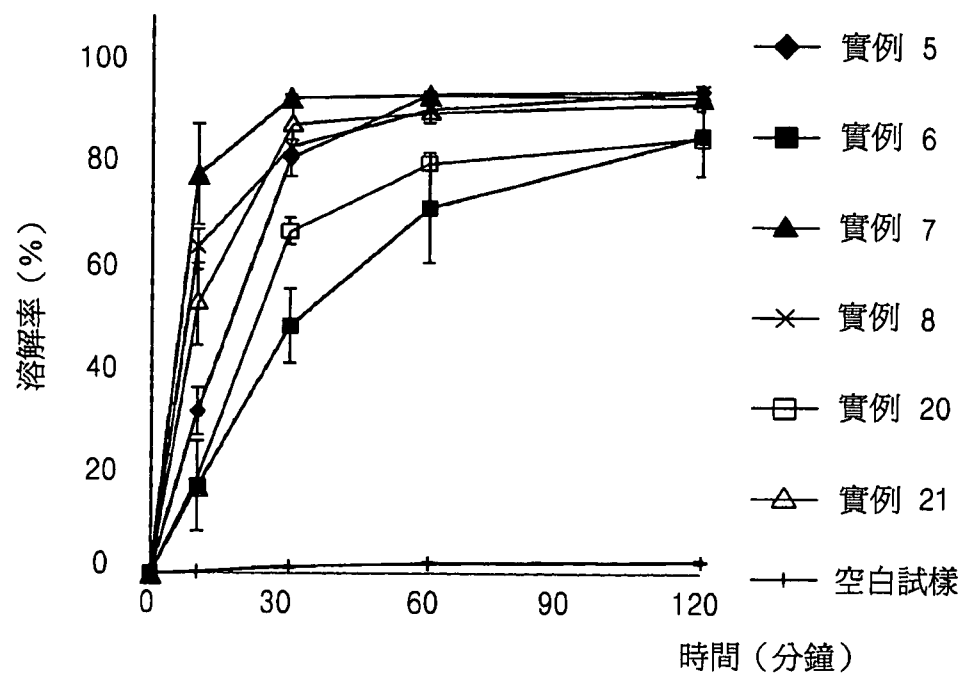


圖 3B

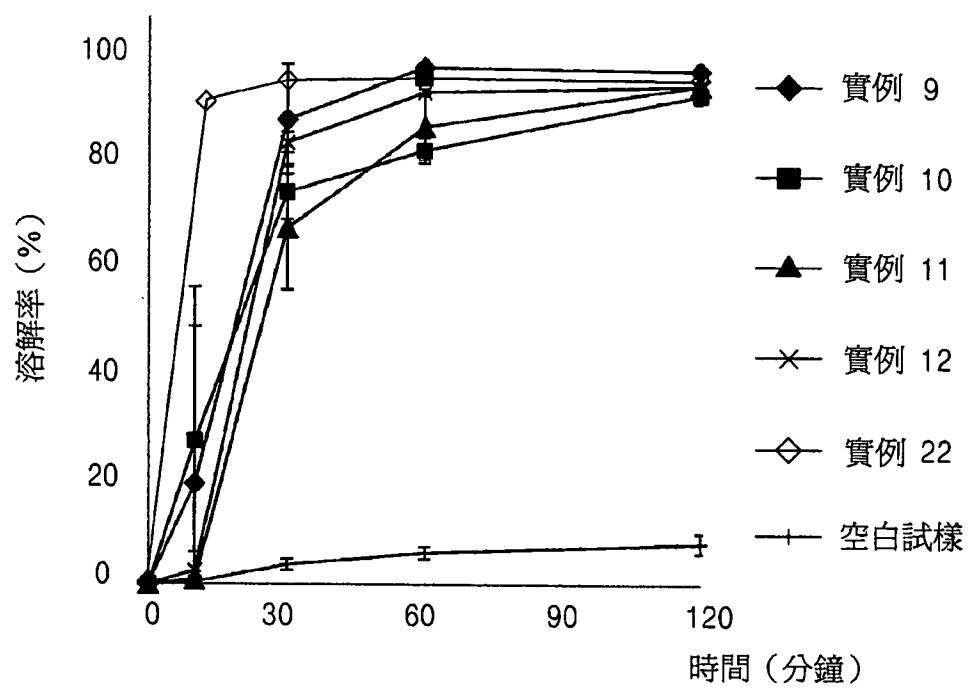


圖 3C

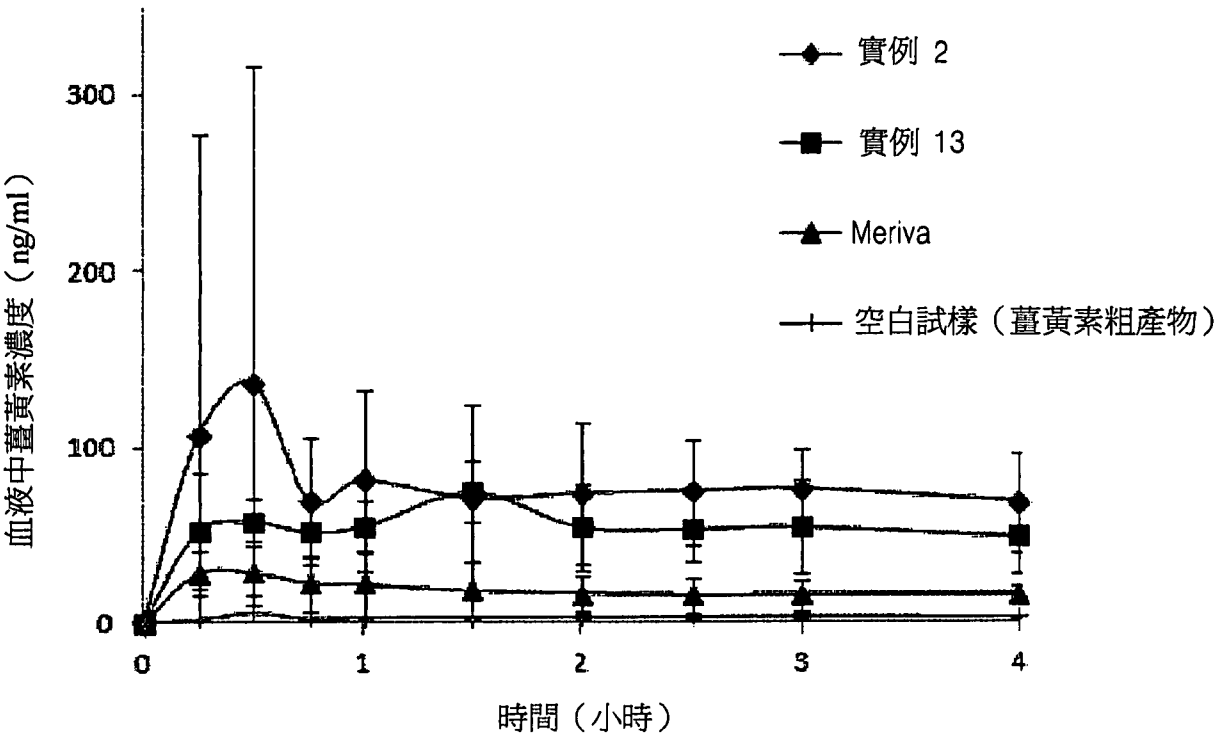


圖 4A

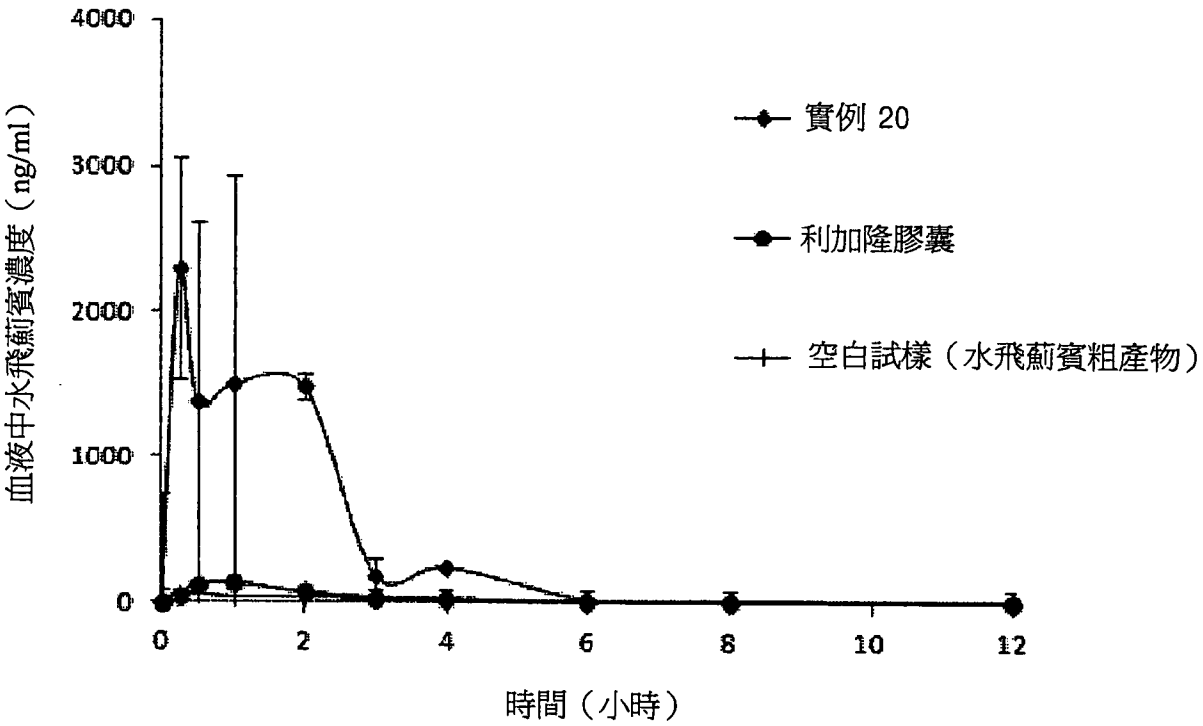


圖 4B

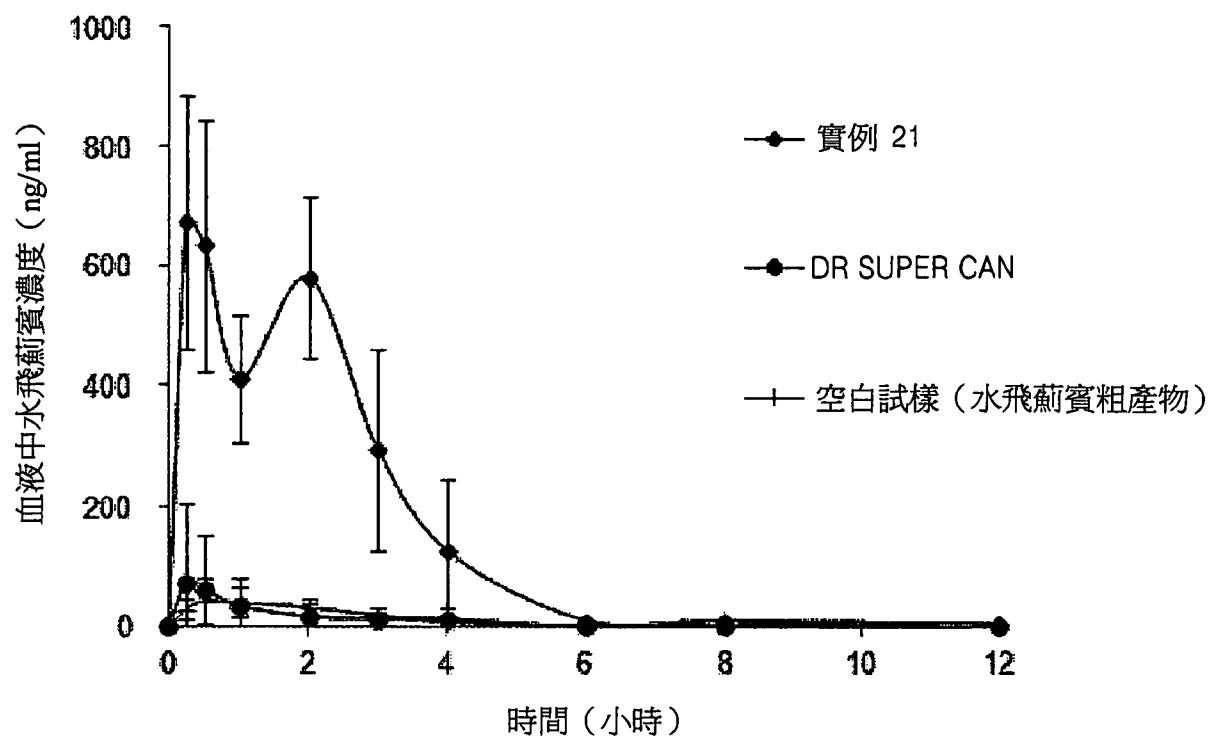


圖 4C