

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl.



# [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510104257.2

*A61K 33/04 (2006.01)*  
*A61K 31/355 (2006.01)*  
*A61K 31/375 (2006.01)*  
*A61P 3/02 (2006.01)*  
*A61P 35/00 (2006.01)*  
*A61P 39/06 (2006.01)*

[43] 公开日 2006 年 4 月 26 日

[11] 公开号 CN 1762380A

[22] 申请日 2005.9.30

[21] 申请号 200510104257.2

[71] 申请人 烟台益生药业有限公司

地址 264000 山东省烟台市芝罘区广东街 19 号

[72] 发明人 张 平 于光达 金元波 秦建亮  
张志勇 孙建平

[74] 专利代理机构 烟台同兴专利事务所  
代理人 何继昌

权利要求书 1 页 说明书 4 页

## [54] 发明名称

一种纳米硒制品及其制备方法

## [57] 摘要

本发明涉及一种纳米硒制品及其制备方法，属于纳米硒制品技术领域。特征在于其组分按照质量计，每100份溶剂中配0.003-0.008份纳米硒、0.5-2.0份维生素C、6-16份维生素E。溶剂为淀粉；纳米硒为红色纳米蛋白硒。制备方法：1按质量份取各组分，用喷枪将液体纳米硒喷入淀粉中，搅拌，过筛，置烘箱烘干，再过筛；2将维生素C、维生素E过筛，与上述混合物经三维混合机混合均匀得到纳米硒制品。本发明为一种能够用于临床的疗效好、副作用小的低毒高效的保健食品一硒制剂。本发明具有预防癌症、延缓衰老、免疫调节、保护肝脏的保健作用；对肝炎、关节炎、心血管疾病有良好治疗作用，对肿瘤化疗也有辅助治疗作用。

1、一种纳米硒制品，其特征在于其组分包含有溶剂、纳米硒、维生素 C、维生素 E，按照质量计，每 100 份溶剂中配 0.003-0.008 份纳米硒、0.5-2.0 份维生素 C、6-16 份维生素 E。

2、按照权利要求 1 所述的一种纳米硒制品，其特征在于按照质量计，每 100 份溶剂中配 0.004-0.007 份纳米硒、0.7-1.8 份维生素 C、8-14 份维生素 E。

3、按照权利要求 1 所述的一种纳米硒制品，其特征在于按照质量计，每 100 份溶剂中配 0.005-0.006 份纳米硒、1.0-1.5 份维生素 C、10-12 份维生素 E。

4、按照权利要求 1 所述的一种纳米硒制品，其特征在于所述溶剂为淀粉；维生素 C 是一种具有抗癌作用的抗氧化剂，维生素 E 有很强的抗氧化作用；纳米硒为红色纳米蛋白硒。

5、按照权利要求 1 所述的一种纳米硒制品，其特征在于所述纳米硒用纳米制备技术和生物分离技术，在卵清蛋白体系中将亚硒酸钠制备成红色纳米蛋白硒。

6、一种纳米硒制品的制备方法，其特征在于，

(1) 按照要求的质量份取各组分，用喷枪将液体纳米硒喷入溶剂淀粉中，边喷边搅，喷完后继续搅拌 10-30 分钟，过 60 目筛 2 遍，保证其均匀度，置烘箱中 50℃烘干，再过 60 目筛 1 遍；

(2) 将维生素 C、维生素 E 过 60 目筛，与上述溶剂淀粉与纳米硒的混合物经三维混合机 30 分钟混合均匀，得到纳米硒制品。

7、按照权利要求 1 所述的一种纳米硒制品的制备方法，其特征在于还增加以下工序，

(3) 将以上均匀颗粒，分层置入 1250MHz 组合波导微波机中，灭菌 3-6 分钟，取出，置洁净区物料中间站，检验合格。

## 一种纳米硒制品及其制备方法

### 一、技术领域

本发明涉及一种纳米硒制品及其制备方法，属于纳米硒制品及其制备方法技术领域。

### 二、背景技术

硒是人体必需微量元素，也是重要的抗癌因子，是谷胱甘肽过氧化物酶、磷脂氢过氧化物谷胱甘肽过氧化物酶、I型5'脱碘酶等酶的活性中心成分，具有清除自由基、预防癌症、养颜抗衰、保护肝脏、抵抗有害重金属、抗辐射、免疫调节等方面的重要作用。

硒是人体生命活动中心必需的微量元素之一，具有多种生物功能：

1、硒是谷胱甘肽的重要组成成分，它的抗自由基作用是维生素E和维生素C的300—500倍。硒可使有毒性的过氧化物还原为无害的物质，使过氧化物分解，清除自由基，保护细胞机构和功能，修复分子损伤部位，增强机体免疫力。

2、硒可促进体内多种代谢活动。

3、硒能促进T细胞和中性粒细胞的增殖和杀伤作用，促进免疫球蛋白的合成和抗体生成，增强人体病毒的能力，抑制补体活化，减轻免疫复合物造成的免疫损伤。还能抑制艾滋病毒活化，防止细胞凋亡。

4、硒是肌肉的正常成份，缺硒会使骨骼肌萎缩和呈灰白色条纹，发生心肌受损，心肌细胞致密性变化，脂质增多，钙质沉积，导致克山病。

5、硒除能防治克山病、大骨节病外，还能够抗病毒、抗过敏、抗衰老、抗重金属中毒（镉、汞等）、抗黄曲霉毒素B1和苯并蒽、亚硝胺等致癌作用，以及减轻放疗、化疗的毒副作用。

6、硒能保护内皮细胞，减轻血管重构，改善血管功能，降低血压，降低全血粘度和血小板聚集引起的高凝状态，改善微循环，降低高血压、冠心病的发病率和死亡率。

7、患全身炎症反应综合症（SIRS）和多脏器功能障碍综合症（MOFS）时，补硒可使GSH-P活性增高，抑制细胞因子和炎症介质对组织细胞的伤害作用，改善症状，降低病死率。

8、在各种具有免疫调节功能作用的营养素中，硒是唯一与病毒感染有直接关系的营养素。

9、硒参与眼中光感觉器使光子转换成电信号的转换过程。从而增强视力，防治眼病。

硒对治疗肝炎、关节炎、白内障、心血管疾病、红斑狼疮、出血热有显著作用，硒对肿瘤病人的放化疗有明显的辅助治疗作用。

但普通的硒制剂具有较大生物毒性，不太适合用于临床使用。

硒的一个显著特征是，它的营养剂量与毒性剂量之间范围较窄，因此，开发

利用低毒高效硒制品, 备受世界各国的重视。与无机硒相比, 有机硒的吸收利用价值较高, 急性毒性较小, 被认为是较好的硒制品, 有机硒已逐渐取代了无机硒得到广泛使用。但有机硒的低毒高效特征并不比无机硒具有非常强的优势, 甚至两者亚慢性毒性剂量是接近的。

传统的硒化物在人体服用时表现出较强的毒性, 生物功效也不能达到人们预期的效果。

### 三、发明内容

本发明的目的在于提供一种低毒高效的保健食品——纳米硒制品及其制备方法。

本发明的目的是通过以下技术方案实现的: 一种纳米硒制品, 特殊之处在于其组分包含有溶剂、纳米硒、维生素 C、维生素 E, 按照质量份计, 每 100 份溶剂中配 0.003-0.008 份纳米硒、0.5-2.0 份维生素 C、6-16 份维生素 E;

更进一步的组分方案为, 按照质量份计, 每 100 份溶剂中配 0.004-0.007 份纳米硒、0.7-1.8 份维生素 C、8-14 份维生素 E;

再进一步的组分方案为, 按照质量份计, 每 100 份溶剂中配 0.005-0.006 份纳米硒、1.0-1.5 份维生素 C、10-12 份维生素 E;

本发明的溶剂为淀粉; 维生素 C 是一种具有抗癌作用的抗氧化剂, 维生素 E 有很强的抗氧化作用;

本发明的纳米硒为红色纳米蛋白硒, 用纳米制备技术和生物分离技术, 在卵清蛋白体系中将亚硒酸钠制备成红色纳米蛋白硒。

本发明一种纳米硒制品的制备方法, 其特殊之处在于,

1、按照要求的质量份取各组分, 用喷枪将液体纳米硒喷入溶剂淀粉中, 边喷边搅, 喷完后继续搅拌 10-30 分钟, 过 60 目筛 2 遍, 保证其均匀度, 置烘箱中 50℃烘干, 再过 60 目筛 1 遍;

2、将维生素 C、维生素 E 过 60 目筛, 与上述溶剂淀粉与纳米硒的混合物经三维混合机 30 分钟混合均匀, 得到纳米硒制品;

为了达到灭菌工艺要求, 本发明纳米硒制品的制备方法还增加以下工序,

3、将以上均匀颗粒, 分层置入 1250MHz 组合波导微波机中, 灭菌 3-6 分钟, 取出, 置洁净区物料中间站, 检验合格。

本发明的纳米硒制品不但具备了硒对人体的所有的保健和治疗功能, 而且硒的粒径已达到 100 纳米以下, 活性很高, 更易于人体吸收, 计量准确, 减低了硒对人体的毒副作用, 能更显著提高生物体的免疫指标及显著延缓生物衰老, 使大剂量使用纳米硒治疗和预防癌症成为可能。

通过对纳米硒的结构和生物性质进行深入细致的研究, 研究结果说明, 与其他形态硒相比, 纳米硒有较强的低毒高效优势, 多项指标居当前学术报道之最。在急性毒性(LD<sub>50</sub>)方面, 无机硒为 15mg/kg, 有机硒为 30~40mg/kg, 纳米硒则为 113mg/kg。在亚慢性毒性方面, 饲料中无机硒或有机硒的含量在 4~5ppm 时, 即可导致大鼠体重下降和肝硬化; 如果是纳米硒, 硒含量在 6ppm 时, 也不发生上述现象。由此说明纳米硒与有机硒或无机硒相比, 毒性明显下降。

在生物功效方面，纳米硒体外清除羟自由基效率为无机硒的 5 倍，为有机硒的 2.5 倍。纳米硒在很低剂量下即显示出抑制肿瘤和免疫调节保健作用，而相应低剂量的无机硒并无作用，纳米硒的保健作用显示出异常灵敏的特点。这些低毒高效的特性，再次证明纳米粒子性质即不同于比其更微观的原子、分子，也不同于比其宏观的粉末、块体，而是具有独特的性质。

本发明为一种能够用于临床的疗效好、副作用小的低毒高效的保健食品--硒制剂。在相同的给药剂量下，纳米硒能更显著提高生物体的免疫指标及显著延缓生物衰老，大剂量使用纳米硒使预防癌症成为可能。由于纳米硒是几万个硒化合物形成的微小单位，因而它的抗氧化、清除自由基能力更强，能更好的抑制因自由基损伤而导致的疾病的发生。

本发明的纳米硒制品具有预防癌症、延缓衰老、免疫调节、保护肝脏的保健作用；对肝炎、关节炎、心血管疾病有良好治疗作用，对肿瘤化疗也有辅助治疗作用。

#### 四、具体实施方式

下面用具体实施例说明本发明技术方案，本发明并不局限于实施例。

实施例 1：本实施例一种纳米硒制品，其组分包含有溶剂、纳米硒、维生素 C、维生素 E，按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.003 份纳米硒、0.5 份维生素 C、6 份维生素 E；

本实施例一种纳米硒制品的溶剂为淀粉；维生素 C 是一种具有抗癌作用的抗氧化剂，维生素 C 能阻断致癌物质亚硝胺的形成，有抑制肿瘤的作用，维生素 C 还具有良好的抗氧化作用，能抑制某些化学物质氧化为致癌物质，能阻断致癌物的活化；维生素 E 有很强的抗氧化作用，可防止脂肪化合物、维生素 A、硒、两种硫氨基酸和维生素 C 的氧化作用；因此，维生素 C 和维生素 E 在抗癌方面可与活性硒具有协同作战的作用，在保存时可增强活性硒的稳定性，另外，维生素 C、维生素 E 可促进硒的排泄，使本身就低毒高效的纳米硒没有副作用。

纳米硒为红色纳米蛋白硒，用纳米制备技术和生物分离技术，在卵清蛋白体系中将亚硒酸钠制备成红色纳米蛋白硒，该红色纳米蛋白硒可以从市面上购得现成的产品；

本实施例的低毒高效纳米硒制品不但具备了硒对人体的所有的保健和治疗功能，而且减低了硒对人体的毒副作用，能更显著提高生物体的免疫指标及显著延缓生物衰老，使大剂量使用纳米硒治疗和预防癌症成为可能。

本实施例一种纳米硒制品的制备方法为：

- 1、按照要求的质量份取各组分，用喷枪将液体纳米硒喷入溶剂淀粉中，边喷边搅，喷完后继续搅拌 20 分钟，过 60 目筛 2 遍，保证其均匀度，置烘箱中 50℃烘干，再过 60 目筛 1 遍；

- 2、将维生素 C、维生素 E 过 60 目筛，与上述溶剂淀粉与纳米硒的混合物经三维混合机 30 分钟混合均匀；

- 3、将以上均匀颗粒，分层置入 1250MHz 组合波导微波机中，灭菌 3-6 分钟，

取出，置洁净区物料中间站，检验合格。

实施例 2: 本实施例一种纳米硒制品及其制备方法与实施例 1 的区别在于，其组分中按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.008 份纳米硒、2.0 份维生素 C、16 份维生素 E。

实施例 3: 本实施例一种纳米硒制品及其制备方法与实施例 1 的区别在于，其组分中按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.004 份纳米硒、0.7 份维生素 C、8 份维生素 E。

实施例 4: 本实施例一种纳米硒制品及其制备方法与实施例 1 的区别在于，其组分中按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.007 份纳米硒、1.8 份维生素 C、14 份维生素 E。

实施例 5: 本实施例一种纳米硒制品及其制备方法与实施例 1 的区别在于，其组分中按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.005 份纳米硒、1.0 份维生素 C、10 份维生素 E。

实施例 6: 本实施例一种纳米硒制品及其制备方法与实施例 1 的区别在于，其组分中按照质量份计，每 100 份溶剂中配 0.006 份纳米硒、1.5 份维生素 C、12 份维生素 E。

以上各个实施例技术方案皆可以达到本发明的目的。

本发明为一种能够用于临床的疗效好、副作用小的低毒高效的保健食品--硒制剂。在相同的给药剂量下，纳米硒能更显著提高生物体的免疫指标及显著延缓生物衰老，大剂量使用纳米硒使预防癌症成为可能。由于纳米硒是几万个硒化合物形成的微小单位，因而它的抗氧化、清除自由基能力更强，能更好的抑制因自由基损伤而导致的疾病的发生。

本发明的纳米硒制品具有预防癌症、延缓衰老、免疫调节、保护肝脏的保健作用；对肝炎、关节炎、心血管疾病有良好治疗作用，对肿瘤化疗也有辅助治疗作用。

经过湖北省疾病预防控制中心的以下检测，得出结论：

按照日常人群日推荐摄入量 0.5g/Kg. BW 扩大 10、20、30 倍设计三个剂量组，同时设空白对照组，采用 SPF 级昆明种小鼠，连续经口灌胃给予，30 天后开始实验。实验结果显示：各剂量组与空白对照组比较，小鼠体重、淋巴器官/体重比值差异均无显著性。

- 1、中、高剂量组能明显增强 ConA 诱导的小鼠脾淋巴细胞增值能力；
- 2、中、高剂量组能明显增强二硝基氟苯诱导的小鼠迟发型变态反应；
- 3、高剂量组能明显升高小鼠血清溶血素；
- 4、中、高剂量组能明显增强小鼠腹腔巨噬细胞吞噬鸡红细胞功能；
- 5、高剂量组能明显增强小鼠碳廓清能力；
- 6、高剂量组能明显增强抗体生成细胞能力；
- 7、各剂量组能不能明显增强 NK 细胞活性；

结论：按照增强免疫力功能作用评价程序规定，该受试物具有增强免疫力功能作用。