

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200510111263.0

[51] Int. Cl.

A61K 31/702 (2006.01)

A61K 9/36 (2006.01)

A61P 43/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 6 月 13 日

[11] 公开号 CN 1977850A

[22] 申请日 2005.12.8

[21] 申请号 200510111263.0

[71] 申请人 上海复星临西药业有限公司

地址 054900 河北省临西县平安大街 88 号

共同申请人 上海复星医药（集团）股份有限公司

[72] 发明人 李德强 刘金强 张玉民 张 华

[74] 专利代理机构 上海新天专利代理有限公司

代理人 王 巍

权利要求书 2 页 说明书 12 页

[54] 发明名称

低聚木糖片及其制备方法

[57] 摘要

本发明提供了一种低聚木糖片。本发明的低聚木糖片由低聚木糖为原料与食用辅料制成的。经动物试验结果表明本发明的产品具有调节肠道菌群和通便的保健功能，并且产品安全性好，使用方便，有较好的应用价值。本发明提供了制备方法。

1、一种低聚木糖片，其特征在于该低聚木糖片由下列重量配比的原料组成：

低聚木糖 80-98、硬脂酸镁 0.2-3、微粉硅胶或二氧化硅 0.2-3、包衣剂 2-7。

2、一种权利要求 1 所述的低聚木糖片的制备方法，其特征在于该方法包括下列步骤：

1) 配方：重量配比如下：

低聚木糖 80-98、硬脂酸镁 0.2-3、微粉硅胶(二氧化硅)0.2-3、薄膜包衣剂 2-7；

2) 预混合

取低聚木糖于混合机内混合，备用；

3) 制粒

取混合的低聚木糖，用制粒机制粒，颗粒备用；

4) 总混合

取制好的颗粒，加入硬脂酸镁、微粉硅胶，混合；

5) 压片

将总混合的混合物用压片机压片；

6) 包衣

取薄膜包衣剂，加入水或浓度为 30-80%乙醇混合作为包衣物，用高效包衣机包衣，即得。

3、根据权利要求 1 所述的一种低聚木糖片，其特征在于其中所述的薄膜包衣剂为羟丙甲纤维素、滑石粉、甲基纤维素、乙基纤维素、羧甲基

纤维素钠、聚维酮和色淀的混合物。

4、一种低聚木糖在制备调节肠道菌群和通便的保健食品中的应用。

## 低聚木糖片及其制备方法

### 技术领域

本发明涉及保健食品技术领域。具体涉及一种低聚木糖片及其制备方法。

### 背景技术

随着社会经济的不断发展，高压力、快节奏的紧张生活以及高脂肪、高蛋白的饮食结构，都会带来现代人内环境被污染，微生态失衡，及体内有毒废物增加等，从而使定期排除体内、血液内毒素以重建微生态平衡，成为现代人的需要。

低聚木糖由聚木糖（xylan）以酵素水解产生的低聚合寡糖，成分主要为木二糖及木三糖以及若干较高聚合度的寡糖。

低聚木糖于 80℃～150℃加热 20 分钟仍保持 100%完整性；在 pH2.3～8.0 下于 100℃放置 20 分钟，其组成几乎不变，相当稳定；在 pH2.5～8.0 下于 37℃贮存两个月，其组成几乎不变，相当稳定。

低聚木糖的生理功能：人体及动物的肠内有各种细菌栖息而形成所谓的肠内菌群，人体要维护健康，必须使肠内细菌中有益菌的双歧杆菌占优势，并使有害菌的耳煦氏梭菌及大肠菌等居劣势的状态。压力增加或年纪增长会使得肠道有益菌数目减少，研究发现肠内有益菌群数目的减少与人体加速老化、免疫力低落、代谢型慢性病的产生及恶性肿瘤的形成等有相当大的关联，因此如何维持人体有益菌在肠道菌群中所占比例，对维持人体健康极为重要。

低聚木糖有选择性增加双歧杆菌的效果,并且因产酸而使肠的pH降低,刺激肠蠕动,增加粪便保水力,维持粪便含水量在正常范围(70%~80%)内,使便秘病粪便保持正常柔软度,但对健康人则无影响。

## 发明内容

本发明需要解决的技术问题在于研究设计以低聚木糖为原料的保健食品。

本发明提供了一种低聚木糖片。

本发明的低聚木糖片所用原料以重量份计其配比是:

低聚木糖 80-98、硬脂酸镁 0.2-3、微粉硅胶(二氧化硅)0.2-3、薄膜包衣剂 2-7。

本发明的另一目的是提供了低聚木糖片的制作方法,该方法为称取低聚木糖制粒,加入硬脂酸镁、微粉硅胶,混合,压片,包薄膜衣,即得。

上述薄膜包衣剂为羟丙甲纤维素、滑石粉、甲基纤维素、乙基纤维素、羧甲基纤维素钠、聚维酮和色淀的混合物。

具体操作步骤如下:

### 1. 配方

低聚木糖 80-98、硬脂酸镁 0.2-3、微粉硅胶或二氧化硅 0.2-3、薄膜包衣剂 2-7;

### 2. 预混合

取低聚木糖混合,备用;

### 3. 制粒

取混合的低聚木糖,用制粒机制粒,颗粒备用;

### 4. 总混合

取制好的颗粒，加入硬脂酸镁、微粉硅胶，混合；

#### 5. 压片

将总混合的混合物用压片机压片；

#### 6. 包衣

取薄膜包衣剂，加入水或乙醇（浓度为 30-80%）混合作为包衣物，用高效包衣机包衣，即得。

为了说明本发明制法制成的产品安全、有效，通过以下试验得到证实。  
下述试验结果可进一步证明本发明：

#### 一、毒理学试验

1. 小鼠急性毒性试验：一次性灌胃 0.2ml/10g. bw 受试物后，未见明显中毒症状。14d 内动物无死亡。因此认为该受试物对两种性别小鼠的急性毒性 LD<sub>50</sub> 均大于 10g/kg. bw。根据急性毒性分级标准，该样品属无毒物质。

试验结果如下表：

性别	剂量 (g/kg. bw)	染毒途径	动物数 (只)	动物死亡数 (只)	LD <sub>50</sub> (g/kg. bw)
♂	10	经口	10	0	>10
♀	10	经口	10	0	>10

#### 2. 遗传毒性试验：

Ames 试验：两次试验中受试物各剂量组回变菌落数均未超过自发回变菌落数的 2 倍，亦无剂量-反应关系，说明在加与不加 S-9 时该样品对鼠伤寒沙门菌 TA97、TA98、TA100、TA102 四株试验菌株均未呈现遗传毒性。试验结果见下表

第一次试验结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

剂量 ( $\mu\text{g}/\text{皿}$ )	TA97		TA98		TA100		TA102	
	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9
200	130 $\pm$ 6.5	135 $\pm$ 10.8	35 $\pm$ 3.1	34 $\pm$ 2.5	145 $\pm$ 10.4	150 $\pm$ 6.4	260 $\pm$ 16.5	263 $\pm$ 12.0
500	129 $\pm$ 12.9	132 $\pm$ 10.5	38 $\pm$ 3.8	36 $\pm$ 3.2	147 $\pm$ 7.2	152 $\pm$ 7.4	266 $\pm$ 9.5	258 $\pm$ 8.5

1000	137±7.1	143±9.7	35±4.7	39±3.0	150±8.9	148±7.5	276±10.1	265±14.5
2500	141±11.0	137±14.2	35±4.5	41±3.1	155±6.7	155±7.0	265±13.7	270±14.7
5000	134±11.4	144±14.6	35±3.5	38±3.2	157±12.8	160±9.3	269±13.5	275±13.3
白发回变	127±12.6	133±14.5	35±3.2	37±4.6	146±7.1	154±13.9	266±11.0	263±14.8
溶剂对照	134±12.0	126±14.7	35±3.8	38±4.4	153±8.5	150±7.4	265±11.4	270±15.5
阳性对照	833±60.3 (1)	872±34.7 (5)	892±48.2 (2)	2233±93.2 (5)	2246±129.4 (3)	1288±40.4 (5)	2198±88.9 (4)	1266±51.0 (6)

第二次试验结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

剂量 ( $\mu\text{g}/\text{ml}$ )	TA97		TA98		TA100		TA102	
	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9	- S-9	+ S-9
200	132±9.6	134±14.0	36±3.2	34±2.5	150±8.5	147±13.0	260±14.0	255±8.0
500	123±10.4	137±14.7	35±4.2	35±3.8	149±8.1	151±10.2	267±14.6	261±17.6
1000	138±7.5	142±10.5	39±3.8	36±3.1	154±8.2	157±14.8	272±22.5	268±11.1
2500	135±5.0	137±10.8	38±2.1	38±3.6	156±11.4	160±9.1	264±7.0	277±10.6
5000	140±11.0	141±11.4	37±3.2	40±4.4	153±13.9	162±9.7	270±15.5	267±11.2
白发回变	126±14.2	136±13.5	36±4.4	38±4.9	153±6.1	148±10.7	260±12.8	267±13.3
溶剂对照	132±7.1	143±8.1	37±2.5	39±2.6	142±7.4	152±10.4	268±16.0	272±15.0
阳性对照	903±37.4 (1)	893±34.7 (5)	909±46.0 (2)	2180±117.0 (5)	2291±155.3 (3)	1272±70.5 (5)	2262±105.0 (4)	1307±46.3 (6)

注：(1) 疟的平，250  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (2) 正定霉素，50  $\mu\text{g}/\text{ml}$

(3) 叠氮钠，1.5  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (4) 丝裂霉素，0.5  $\mu\text{g}/\text{ml}$

(5) 2-氨基苄，50  $\mu\text{g}/\text{ml}$  (6) 1, 8 二羟基蒽醌，250  $\mu\text{g}/\text{ml}$

小鼠骨髓嗜多染红细胞微核试验：受试物各剂量组微核率与阴性对照组之间无显著性差异 ( $P>0.05$ )，而环磷酰胺阳性对照组与阴性对照组之间有极显著性差异 ( $P<0.01$ )，说明该样品无致小鼠骨髓嗜多染红细胞微核作用。试验结果见下表

性别	剂量 ( $\text{g}/\text{kg. bw}$ )	动物数 (只)	检查细胞数 (个)	微核数 (个)	微核率 ( $\text{‰}$ )	PCE/RBC
♂	2.5	5	5×1000	9	1.8	1.44±0.22
	5.0	5	5×1000	10	2.0	1.56±0.24
	10.0	5	5×1000	8	1.6	1.66±0.29
	阴性对照组	5	5×1000	9	1.8	1.54±0.30
	阳性对照组	5	5×1000	138	27.6	1.33±0.30
♀	2.5	5	5×1000	10	2.0	1.48±0.22
	5.0	5	5×1000	9	1.8	1.55±0.13
	10.0	5	5×1000	10	2.0	1.57±0.10
	阴性对照组	5	5×1000	9	1.8	1.61±0.17
	阳性对照组	5	5×1000	129	25.8	1.36±0.31

小鼠精子畸形试验：受试物各剂量组小鼠精子畸形率与阴性对照组之间无显著性差异 ( $P>0.05$ )，而环磷酰胺阳性对照组与阴性对照组之间有极显著性差异 ( $P<0.01$ )，说明该样品无致小鼠精子畸形作用。结果见下表

剂量 (g/kg. bw)	动物数 (只)	受检精子数 (个)	畸形精子数 (个)	精子畸形率 (%)
2.5	5	5×1000	111	2.22
5.0	5	5×1000	117	2.34
10.0	5	5×1000	103	2.06
阴性对照组	5	5×1000	109	2.18
阳性对照组	5	5×1000	303	6.06**

### 3. 大鼠 30d 喂养试验

在试验期内各实验组动物生长发育良好，体重增加、食物利用率、脏器重量和脏器系数等各项指标均在本实验室正常值范围内。实验组血常规及血生化各指标均在正常范围内。病理组织学检查实验组被检脏器未见有意义的病理改变。试验数据见下表

对大鼠体重的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	始重 (g)	第 1 周 (g)	第 2 周 (g)	第 3 周 (g)	第 4 周	
						(g)	P 值
♂	-	71.7±4.30	115.5±9.12	175.4±12.66	226.4±16.12	271.4±17.85	-
	0.65	75.1±4.91	120.4±4.97	178.1±4.65	220.7±6.46	269.3±9.14	0.994
	1.30	76.1±3.36	120.7±8.93	179.2±15.82	223.7±18.34	271.6±17.44	1.000
	2.60	74.0±5.77	117.7±10.24	176.1±16.52	223.6±18.92	268.9±18.74	0.989
♀	-	71.3±5.23	107.8±7.16	150.8±7.74	172.0±7.90	195.1±9.50	-
	0.65	68.7±3.80	106.6±5.76	143.8±5.25	166.4±7.20	192.3±8.35	0.958
	1.30	71.1±4.68	108.3±6.83	146.2±8.97	167.6±8.66	189.9±14.59	0.787
	2.60	69.4±4.50	105.8±5.69	146.8±7.08	169.8±10.27	195.5±11.69	1.000

对大鼠每周进食的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	第 1 周 (g)	第 2 周 (g)	第 3 周 (g)	第 4 周 (g)
♂	-	106.5±12.24	152.6±15.92	170.8±9.44	182.1±11.37



♀	0.65	107.4±9.83	143.1±10.44	158.0±12.81	183.7±4.99
	1.30	106.1±10.18	149.1±19.43	156.5±20.08	178.8±8.05
	2.60	103.9±14.30	146.7±19.02	154.2±15.85	164.9±5.84
	-	103.8±14.51	131.1±14.80	144.6±7.79	166.2±15.73
	0.65	111.6±6.54	120.5±7.20	139.0±16.67	168.3±12.31
	1.30	111.5±9.89	116.5±12.07	147.0±18.70	155.6±23.92
	2.60	105.0±4.03	120.9±11.45	130.7±16.55	162.3±17.05

对大鼠每周食物利用率的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	第1周 (g)	第2周 (g)	第3周 (g)	第4周 (g)
♂	-	41.48±6.23	39.37±3.14	29.80±4.13	24.68±3.97
	0.65	42.52±4.70	38.89±1.98	28.30±3.41	26.45±2.16
	1.30	42.43±7.50	39.34±2.52	28.50±2.85	26.81±3.32
	2.60	42.22±4.71	39.57±3.70	30.95±2.29	27.49±2.54
♀	-	35.46±3.33	33.05±3.59	14.64±2.88	13.9±1.12
	0.65	34.06±3.16	31.05±4.38	16.18±2.74	15.41±1.93
	1.30	33.57±4.91	32.76±4.20	14.63±2.24	14.09±3.71
	2.60	34.71±3.00	33.93±3.83	17.54±3.91	15.88±1.54

大鼠 30d 喂养试验血液学检查结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	血红蛋白 (g/L)	红细胞计数 ( $\times 10^{12}/L$ )	白细胞计数 ( $\times 10^9/L$ )
♂	-	129.9±4.89	6.78±0.23	8.66±1.71
	0.65	131.9±2.42	7.07±0.23	10.64±1.36
	1.30	127.5±3.95	6.72±0.36	9.03±1.73
	2.60	131.3±3.59	6.98±0.24	9.35±2.93
♀	-	130.8±4.49	6.34±0.36	6.86±0.92
	0.65	133.9±4.95	7.04±0.47	8.86±2.14
	1.30	129.8±5.55	6.30±0.30	7.70±1.58
	2.60	130.8±4.83	6.51±0.46	8.27±1.61

30d 喂养对大鼠白细胞的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	中性 (%)	淋巴 (%)	其它 (%)
♂	-	11.69±2.86	85.39±2.83	2.92±1.14
	0.65	11.13±2.33	85.45±2.48	3.42±0.64
	1.30	10.94±2.49	85.97±2.69	3.09±0.50
	2.60	11.81±2.05	85.00±2.14	3.19±0.51
♀	-	10.66±1.25	85.58±1.53	3.76±0.49
	0.65	11.20±2.36	84.93±2.53	3.86±0.70
	1.30	12.24±2.80	84.72±3.22	3.04±1.40

	2.60	10.49±2.76	86.04±2.86	3.47±0.58
--	------	------------	------------	-----------

大鼠 30d 喂养试验末期血液生化结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	谷丙转氨酶 (U/L)	谷草转氨酶 (U/L)	尿素氮 (mmol/L)	肌酐 (umol/L)
♂	-	38.4±5.7	159.7±17.7	6.66±0.38	49.9±1.5
	0.65	39.8±4.1	155.5±17.0	6.84±0.55	49.9±1.9
	1.30	40.3±7.0	143.9±10.6	6.67±0.47	49.5±2.6
	2.60	41.1±6.7	159.7±12.5	6.48±0.68	48.6±3.4
♀	-	45.8±5.9	172.3±21.4	6.11±0.70	50.7±2.3
	0.65	37.4±3.9	148.0±19.8	6.99±0.94	50.6±3.2
	1.30	39.3±4.4	170.3±26.1	7.14±0.54	51.5±3.7
	2.60	43.4±8.4	192.8±21.0	6.72±0.41	49.4±3.4

大鼠 30d 喂养试验末期血液生化结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	胆固醇 (mmol/L)	甘油三酯 (mmol/L)	血糖 (mmol/L)	总蛋白 (g/L)	白蛋白 (g/L)
♂	-	1.50 ± 0.14	1.28±0.30	4.70±0.22	63.8±2.9	33.6±1.2
	0.65	1.43±0.24	1.01±0.15	4.84±0.52	65.7±1.6	34.0±0.5
	1.30	1.46±0.16	0.91±0.14	4.94±0.53	63.6±2.0	32.3±0.7
	2.60	1.60±0.19	1.20±0.32	4.28±0.46	66.7±2.3	34.9±0.9
♀	-	1.54±0.16	1.10±0.27	4.07±0.46	64.6±2.1	33.4±0.6
	0.65	1.39±0.23	1.49±0.19	5.09±0.48	65.3±1.6	34.4±0.9
	1.30	1.46±0.14	1.19±0.23	4.71±0.52	63.7±3.5	33.8±1.2
	2.60	1.48±0.21	1.44±0.25	4.53±0.67	64.2±2.3	33.6±1.1

大鼠 30d 喂养脏器重量 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	肝脏	脾脏	肾脏	睾丸
♂	-	9.70±0.82	0.85±0.10	2.30±0.24	2.52±0.17
	0.65	9.37±0.61	0.85±0.09	2.25±0.10	2.61±0.18
	1.30	9.45±0.77	0.82±0.09	2.36±0.21	2.61±0.19

	2.60	9.43±0.45	0.81±0.05	2.29±0.15	2.64±0.14
♀	—	6.61±0.44	0.63±0.05	1.67±0.15	—
	0.65	6.35±0.42	0.59±0.09	1.56±0.16	—
	1.30	6.27±0.40	0.60±0.06	1.51±0.13	—
	2.60	6.55±0.73	0.63±0.08	1.60±0.17	—

大鼠 30d 喂脏体比结果 ( $\bar{x} \pm s$ )

性别	剂量 (g/kg. bw)	肝/体 (%)	脾/体 (%)	肾/体 (%)	辜/体 (%)
♂	—	3.57±0.04	0.31±0.03	0.85±0.07	0.93±0.05
	0.65	3.48±0.12	0.31±0.03	0.84±0.04	0.97±0.07
	1.30	3.48±0.21	0.30±0.03	0.87±0.05	0.96±0.08
	2.60	3.51±0.18	0.30±0.02	0.85±0.07	0.99±0.07
♀	—	3.39±0.20	0.33±0.03	0.85±0.06	—
	0.65	3.30±0.19	0.31±0.04	0.81±0.08	—
	1.30	3.31±0.18	0.34±0.03	0.80±0.06	—
	2.60	3.34±0.22	0.32±0.03	0.82±0.07	—

二、动物功能试验

1. 调节肠道菌群功能动物实验：经口给予小鼠三个月不同剂量的低聚木糖片 14d 后，经自身比较和与对照（0.00/kgBW）组比较，0.26g/kgBW 和 0.78g/kgBW 剂量组对双歧杆菌数量增加有统计学意义，与对照（0.00/kgBW）组比较，0.13g/kgBW 和 0.78g/kgBW 剂量组的乳杆菌数量增加有统计学意义（ $P<0.01$ ）；经自身比较和与对照（0.00/kgBW）组比较，0.26g/kgBW 和 0.78g/kgBW 剂量组肠球菌数量降低均有统计学意义（ $P<0.05$ ）、肠杆菌和产气荚膜梭菌的数量变化均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。在实验期间，低聚木糖片对小鼠体重增长无显著性影响。根据《保健食品检验与评价技术规范》-2003 版中调节肠道菌群-动物实验结果判定：低聚木糖片调节肠道菌群功能动物实验结果阳性。试验数据见下表

表一 对小鼠肠道内双歧杆菌数量的影响  
( $\bar{x} \pm SD, \log \text{ cfu/g}$  湿便)

组 别		试验前	试验后	
-----	--	-----	-----	--

	动物数 (只)	对数值	组间比较 p 值	对数值	组间比较 p 值	试验前后自 身比较 p 值
对照 (0.00g/kg BW)	10	8.53±0.46	-	8.40±0.82	-	0.642
5 倍剂量 (0.13g/kg BW)	10	8.64±0.44	0.646	8.86±0.65	0.093	0.401
10 倍剂量 (0.26g/kg BW)	10	8.36±0.59	0.487	9.03±0.46	0.023*	0.020 <sup>‡</sup>
30 倍剂量 (0.78g/kg BW)	10	8.48±0.65	0.857	9.50±0.32	0.000**	0.004 <sup>‡‡</sup>

与对照组比较,\*p<0.05,\*\*p<0.01;试验前后自身比较,<sup>‡</sup>p<0.05,<sup>‡‡</sup>p<0.01

表二 对小鼠肠道内乳杆菌数量的影响

( $\bar{x} \pm SD$ , log cfu/g 湿便)

组 别	动物数 (只)	试验前		试验后		试验前后自 身比较 p 值
		对数值	组间比较 p 值	对数值	组间比较 p 值	
对照 (0.00g/kg BW)	10	8.20±0.32	-	8.07±0.46	-	0.406
5 倍剂量 (0.13g/kg BW)	10	8.10±0.54	0.645	8.44±0.39	0.146	0.176
10 倍剂量 (0.26g/kg BW)	10	8.23±0.47	0.912	8.78±0.72	0.007**	0.099
30 倍剂量 (0.78g/kg BW)	10	7.92±0.69	0.227	8.99±0.61	0.001**	0.002 <sup>‡‡</sup>

与对照组比较,\*\*p<0.01;试验前后自身比较<sup>‡‡</sup>p<0.01

表三 对小鼠肠道内杆菌数量的影响

( $\bar{x} \pm SD$ , log cfu/g 湿便)

组 别	动物数 (只)	试验前		试验后		试验前后自 身比较 p 值
		对数值	组间比较 p 值	对数值	组间比较 p 值	
对照 (0.00g/kg BW)	10	5.97±0.67	-	5.80±0.72	-	0.652
5 倍剂量 (0.13g/kg BW)	10	5.69±0.42	0.264	6.05±0.59	0.503	0.104
10 倍剂量 (0.26g/kg BW)	10	5.88±0.48	0.729	5.87±1.07	0.863	0.953
30 倍剂量 (0.78g/kg BW)	10	5.99±0.58	0.922	5.73±0.79	0.836	0.443

与对照组比较,无显著性差异 (p>0.05)。

表四 对小鼠肠道内肠球菌数量的影响

( $\bar{x} \pm SD$ , log cfu/g 湿便)

组 别	动物数 (只)	试验前		试验后		试验前后自 身比较 p 值
		对数值	组间比较 p 值	对数值	组间比较 p 值	
对照 (0.00g/kg BW)	10	6.72±0.61	-	6.56±0.94	-	0.612
5 倍剂量 (0.13g/kg BW)	10	6.61±0.56	0.676	6.26±0.52	0.952	0.073
10 倍剂量 (0.26g/kg BW)	10	6.48±0.59	0.398	5.31±0.54	0.016*	0.000 <sup>‡‡</sup>
30 倍剂量 (0.78g/kg BW)	10	6.42±0.75	0.343	5.61±0.47	0.078*	0.000 <sup>‡‡</sup>

与对照组比较,\*p<0.05;试验前后自身比较<sup>‡‡</sup>p<0.01。

表五 对小鼠肠道内产气荚膜梭菌数量的影响

( $\bar{x} \pm SD$ , log cfu/g 湿便)

组别	动物数 (只)	试验前		试验后		试验前后自 身比较 p 值
		对数值	组间比较 p 值	对数值	组间比较 p 值	
对照 (0.00g/kg BW)	10	1.28 $\pm$ 0.59	-	1.28 $\pm$ 0.59	-	1.000
5 倍剂量 (0.13g/kg BW)	10	1.31 $\pm$ 0.66	0.917	1.00 $\pm$ 0.00	0.668	0.170
10 倍剂量 (0.26g/kg BW)	10	1.28 $\pm$ 0.59	1.000	1.00 $\pm$ 0.00	0.668	0.168
30 倍剂量 (0.78g/kg BW)	10	1.34 $\pm$ 0.72	0.835	1.00 $\pm$ 0.00	0.668	0.168

各剂量组与对照组比较，小鼠肠道内产气荚膜梭菌数量无显著性差异 ( $p>0.05$ )。

2. 通便功能动物实验：经口给予小鼠不同剂量的低聚木糖片 8d 后，各组动物的体重增长值无差异。小肠运动实验结果表明，0.26g/kg BW 和 0.78g/kg BW 剂量的低聚木糖片能增加肠蠕动抑制模型小鼠的小肠墨汁推进率；排便实验结果表明，0.78g/kg BW 剂量的低聚木糖片能增加便秘模型小鼠 5 小时内排粪便的重量。各剂量组小鼠的粪便均为粒状便，未发现有腹泻现象。根据《保健食品检验与评价技术规范》-2003 版中通便功能的判定标准，认为低聚木糖片通便功能动物实验结果阳性。试验数据见下表

表一 对小鼠小肠墨汁推进率的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

剂量	动物数 (只)	墨汁推进率 (%)	P 值
0g/kg BW (模型对照)	10	33.8 $\pm$ 7.0	
0.13g/kg BW	10	41.3 $\pm$ 9.0	0.070
0.26g/kg BW	10	43.2 $\pm$ 8.6*	0.025
0.78g/kg BW	10	56.7 $\pm$ 10.8**	0.000

与模型组对照组比较，\* $p<0.05$ ，\*\* $p<0.01$ 。

表二 对小鼠排首粒黑便时间的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

剂量	动物数 (只)	排首粒黑便时间 (min)	P 值
0g/kg BW (模型对照)	10	231.7 $\pm$ 81.7	
0.13g/kg BW	10	213.5 $\pm$ 58.3	0.521
0.26g/kg BW	10	199.3 $\pm$ 46.0	0.256
0.78g/kg BW	10	182.8 $\pm$ 59.9	0.090

与模型组对照组比较，没有显著性差异 ( $p>0.05$ )。

表三 对小鼠排粪便粒数的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

剂量	动物数 (只)	排首粒黑便时间(min)	P 值
0g/kg BW(模型对照)	10	25 $\pm$ 16	
0.13g/kg BW	10	24 $\pm$ 13	0.899
0.26g/kg BW	10	27 $\pm$ 11	0.736
0.78g/kg BW	10	38 $\pm$ 22	0.072

与模型组对照组比较，没有显著性差异 ( $p>0.05$ )。

表四 对小鼠粪便重量的影响 ( $\bar{x} \pm SD$ )

剂量	动物数 (只)	墨汁推进率 (%)	P 值
0g/kg BW(模型对照)	10	0.47 $\pm$ 0.26	
0.13g/kg BW	10	0.47 $\pm$ 0.22	0.948
0.26g/kg BW	10	0.58 $\pm$ 0.23	0.410
0.78g/kg BW	10	0.74 $\pm$ 0.35*	0.033

与模型组对照组比较，\* $p<0.05$ 。

上述结果表明本发明的低聚木糖片具有调节肠道菌群、通便的功能，可作为保健食品，并在应用时是安全的。本发明的片剂制备采用了先进的制作方法，制得的产品有防潮作用，从而保证产品的质量。本发明产品携带方便，服用简单，有较好的应用价值。

#### 实施例一：

##### 1. 配料

按重量百分比分别称取低聚木糖 490g、硬脂酸镁 10g、微粉硅胶 10g、包衣剂 30g (其中羟丙甲纤维素 13.5g、滑石粉 6.6g、甲基纤维素 3.6g、乙基纤维素 3g、PEG400 0.6g、羧甲基纤维素钠 1.8g、聚维酮 0.6g、色淀 0.3g)，备用；该配料量可制成低聚木糖片 1000 片。

##### 2. 预混

取称好的低聚木糖于混合机内混合，备用。

##### 3. 制粒

取混合的低聚木糖，用制粒机制粒，颗粒备用。

#### 4. 总混

取制好的颗粒，加入称好的硬脂酸镁、微粉硅胶，混合。

#### 5. 压片

将总混的混合物用压片机压片。

#### 6. 包衣

取称好的薄膜包衣剂，加入 40%乙醇 200ml 混合作为包衣物，用高效包衣机包衣，即得。

### 实施例二：

#### 1. 配料

按重量百分比分别称取低聚木糖 400g、硬脂酸镁 1g、微粉硅胶 1g、包衣剂 15g（其中羟丙甲纤维素 6.75g、滑石粉 3.3g、甲基纤维素 1.8g、乙基纤维素 1.5g、PEG400 0.3g、羧甲基纤维素钠 0.9g、聚维酮 0.3g、色淀 0.15g），备用；该配料量可制成低聚木糖片 1000 片。

#### 2. 预混

取称好的低聚木糖混合，备用。

#### 3. 制粒

取混合的低聚木糖，用制粒机制粒，颗粒备用。

#### 4. 总混

取制好的颗粒，加入称好的硬脂酸镁、微粉硅胶，混合。

#### 5. 压片

将总混的混合物用压片机压片。

#### 6. 包衣

取称好的薄膜包衣剂，加入 80%乙醇 300ml 混合作为包衣物，用高效包衣机包衣，即得。