



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102210784 A

(43) 申请公布日 2011. 10. 12

(21) 申请号 201110142049. 7

A61K 33/04 (2006. 01)

(22) 申请日 2011. 05. 30

A61K 35/60 (2006. 01)

(71) 申请人 广东如来药业进出口有限公司

地址 510403 广东省广州市越秀区三元里大
道北站路 60 号 201 室

(72) 发明人 吴秋萍

(74) 专利代理机构 广州三环专利代理有限公司

44202

代理人 郝传鑫

(51) Int. Cl.

A61K 36/82 (2006. 01)

A61K 9/48 (2006. 01)

A61P 3/02 (2006. 01)

A61K 31/355 (2006. 01)

A61K 31/375 (2006. 01)

A61K 31/685 (2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

维生素 E 化合物的组合物制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开一种维生素 E 化合物的组合物制剂及其制备方法,尤其是一种天然复方维生素 E 软胶囊及其制备方法。所述天然复方维生素 E 软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E25~48 份,维生素 C6~11 份,硒 0.1~2 份,大豆卵磷脂 8~17 份,鱼肝油 16~30 份,山茶油 12~20 份,蔗糖脂肪酸酯 0.1~0.5 份,水 2~6 份。本发明所述天然复方维生素 E 软胶囊,针对社会上人们普遍缺乏维生素 C、维生素 E 的现象,在天然复方维生素 E 软胶囊中加入维生素 C,可实现维生素 C、维生素 E 同时补充,发挥协同作用,全面抗氧化,防衰老,增强免疫力。

1. 一种维生素 E 化合物的组合物制剂,所述组合物制剂为软胶囊,其特征在于所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 25~48 份,维生素 C 6~11 份,硒 0.1~2 份,大豆卵磷脂 8~17 份,鱼肝油 16~30 份,山茶油 12~20 份,蔗糖脂肪酸酯 0.1~0.5 份,水 2~6 份。

2. 如权利要求 1 所述的维生素 E 化合物的组合物制剂,其特征在于所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 30~45 份,维生素 C 8~10 份,硒 0.5~1.5 份,大豆卵磷脂 10~15 份,鱼肝油 20~25 份,山茶油 14~16 份,蔗糖脂肪酸酯 0.15~0.3 份,水 3~5 份。

3. 如权利要求 2 所述的维生素 E 化合物的组合物制剂,其特征在于所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 38 份,维生素 C 9 份,硒 1 份,大豆卵磷脂 12 份,鱼肝油 22 份,山茶油 15 份,蔗糖脂肪酸酯 0.2 份,水 4 份。

4. 一种如权利要求 1 所述维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,其特征在于由以下步骤组成:

(1) 按所述质量比称取各组分;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 100 份和水 80~100 份放入容器中,加热至 80~90℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 30~40 份继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

5. 如权利要求 4 所述的维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,其特征在于所述步骤(3)为:取明胶 100 份和水 100 份放入容器中,加热至 80~90℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 30 份继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材。

维生素 E 化合物的组合物制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种维生素 E 化合物的组合物制剂及其制备方法,尤其涉及一种天然复方维生素 E 软胶囊及其制备方法。

背景技术

[0002] 近年来,随着生活水平的不断提高,人们对自身的健康越来越重视,适当服用一些保健品防治疾病与保持健康已逐渐成为世界各国民众的重要手段。

[0003] 维生素 E 又名生育酚,主要用于抗衰老、预防习惯性流产、先兆流产、绝经期综合症等,也可用于肌萎缩、肌营养不良、肝炎、肝硬化、冠心病等的辅助治疗。维生素 C 是体内重要的抗氧化剂,又是参与体内某些羟化反应的必需辅助因子。它能激活人体免疫系统,支持产生更多的胶原物质,而后者能增强结缔组织,防止流感病毒等在体内的扩散。

[0004] 现有大多数产品都是单独补充维生素 C 或维生素 E,人体的消化吸收率低,其预防调节功效不理想;有些产品虽是复合制剂,但未考虑各种营养物质性质的特异性和偶联协同作用,特别是其吸潮性强,易氧化而失去其功效作用。

发明内容

[0005] 针对上述问题,本发明的目的是提供一种同时补充维生素 C 和维生素 E,吸收效率较高的维生素 E 化合物的组合物制剂,同时还提供一种工艺简单、操作简便的维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法。

[0006] 为实现上述目的,本发明采取的技术方案为:一种维生素 E 化合物的组合物制剂,所述组合物制剂为软胶囊,所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 25~48 份,维生素 C 6~11 份,硒 0.1~2 份,大豆卵磷脂 8~17 份,鱼肝油 16~30 份,山茶油 12~20 份,蔗糖脂肪酸酯 0.1~0.5 份,水 2~6 份。

[0007] 优选地,所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 30~45 份,维生素 C 8~10 份,硒 0.5~1.5 份,大豆卵磷脂 10~15 份,鱼肝油 20~25 份,山茶油 14~16 份,蔗糖脂肪酸酯 0.15~0.3 份,水 3~5 份。

[0008] 更优选地,所述软胶囊由以下质量份的组分制成:维生素 E 38 份,维生素 C 9 份,硒 1 份,大豆卵磷脂 12 份,鱼肝油 22 份,山茶油 15 份,蔗糖脂肪酸酯 0.2 份,水 4 份。

[0009] 一种如上所述维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,由以下步骤组成:

(1) 按所述质量比称取各组分;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 100 份和水 80~100 份放入容器中,加热至 80~90℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 30~40 份继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0010] 优选地,所述步骤(3)为:取明胶 100 份和水 100 份放入容器中,加热至 80~90℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 30 份继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材。

[0011] 本发明中添加的维生素 E 为天然维生素 E,是一种强抗氧化剂,它和多种酶一起构成体内抗氧化系统,保护着细胞中的多不饱和脂肪酸、蛋白质、核酸免受自由基的攻击,维护机体的免疫、神经、心血管、生殖等许多系统的正常运行。维生素 E 内服具有防治动脉粥样硬化及心血管疾病、调节血脂、抑制炎症、抗衰老、美容护肤等作用,外用能扩张毛细血管,促进血液流动,改善真皮的新陈代谢,促进细胞再生。

[0012] 本发明中添加的维生素 C,又叫 L-抗坏血酸,是一种水溶性维生素。维生素 C 可以消除暗沉的肤色,恢复肌肤光彩,并维系极佳的天然保湿功能,是一种抗菌氧化剂,具有保护细胞膜及亚细胞器,增加机体免疫功能,促进全面组织修复。硒,人和动物必需的微量元素之一,是构成谷胱甘肽过氧化物酶的重要成分,具有广泛的生物学应用。大豆卵磷脂可调节血脂、降低胆固醇,延缓衰老,而且具有良好的乳化性,可将水溶性的维生素 C 和油溶性的维生素 E 很好的融合在一起。鱼肝油是从无毒海鱼肝脏中提出的一种脂肪油,富含维生素 A 和维生素 D,可帮助机体组织的正常发育和复原,促进骨骼的正常发育,增强免疫力。山茶油富含脂肪酸、皂苷、茶多酚等,营养丰富,具有抗癌、强心、抗疲劳、调节免疫的功能。本发明维生素 E 化合物的组合物制剂中,添加的硒、大豆卵磷脂、鱼肝油和山茶油,不仅可为机体提供丰富的营养物质,而且大豆卵磷脂可促进维生素 C 和维生素 E 的融合,硒可提高维生素 E 的效力,具有协同作用。所添加的蔗糖脂肪酸酯,是一种非离子表面活性剂,具有良好的分散、乳化、增溶和杀菌等性能,可防止软胶囊中芯液的破乳、分层或固体析出。

[0013] 本发明所述维生素 E 化合物的组合物制剂为天然复方维生素 E 软胶囊,针对社会上人们普遍缺乏维生素 C、维生素 E 的现象,在天然复方维生素 E 软胶囊中加入维生素 C,可实现维生素 C、维生素 E 同时补充,发挥协同作用,全面抗氧化,抗衰老,增强免疫力。本发明所述维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,工艺简单,操作简便,采用本方法制作的天然复方维生素 E 软胶囊,可防潮、防变质,既可内服,又可外用,且携带方便。

具体实施方式

[0014] 为更好的说明本发明的目的、技术方案和优点,下面结合具体实施例对本发明作进一步说明。

[0015] 实施例 1

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 50g,维生素 C 22g,硒 1g,大豆卵磷脂 34g,鱼肝油 40g,山茶油 24g,蔗糖脂肪酸酯 0.2g,水 6g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 160g 放入容器中,加热至 80℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 60g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清

洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0016] 实施例 2

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 60g,维生素 C 20g,硒 3g,大豆卵磷脂 30g,鱼肝油 32g,山茶油 32g,蔗糖脂肪酸酯 0.3g,水 4g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 200g 放入容器中,加热至 90℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 80g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0017] 实施例 3

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 90g,维生素 C 12g,硒 0.2g,大豆卵磷脂 20g,鱼肝油 50g,山茶油 40g,蔗糖脂肪酸酯 0.4g,水 10g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 180g 放入容器中,加热至 85℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 70g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0018] 实施例 4

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 96g,维生素 C 16g,硒 4g,大豆卵磷脂 16g,鱼肝油 60g,山茶油 28g,蔗糖脂肪酸酯 1g,水 12g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 170g 放入容器中,加热至 82℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 78g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0019] 实施例 5

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 76g,维生素 C 18g,硒 2g,大豆卵磷脂 24g,鱼肝油 44g,山茶油 30g,蔗糖脂肪酸酯 0.6g,水 8g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 190g 放入容器中,加热至 86℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 66g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0020] 实施例 6

本发明实施例一种维生素 E 化合物的组合物制剂的制备方法,所述组合物制剂为软胶囊,由以下步骤组成:

(1) 分别称取维生素 E 64g,维生素 C 14g,硒 3.2g,大豆卵磷脂 18g,鱼肝油 52g,山茶油 36g,蔗糖脂肪酸酯 0.25g,水 7g;

(2) 将步骤(1)中称取的维生素 E、维生素 C、硒、大豆卵磷脂、鱼肝油、山茶油、蔗糖脂肪酸酯和水混合后,放入搅拌机中充分搅拌混合均匀,得芯液;

(3) 取明胶 200g 和水 175g 放入容器中,加热至 88℃,不断搅拌使之溶解,然后加入甘油 72g 继续搅拌,待完全溶解后停止加热,自然冷却至室温后作软胶囊材;

(4) 将步骤(2)所得的芯液和步骤(3)所得的软胶囊材在软胶囊压制机上压制,经清洗、干燥、灭菌、包装即得成品。

[0021] 实施例 7

本发明天然复方维生素 E 软胶囊在人体内的吸收率试验

选取维生素 E 和维生素 C 缺乏症患者 140 例,其中男 70 例,女 70 例,随机将患者分为七组,每组男 10 例,女 10 例,采用高效液相色谱法检测每组患者血清中的维生素 E 和维生素 C 平均含量。其中第一组服用普通维生素 E 软胶囊和维生素 C 片,第二至第七组分别服用实施例 1-6 所得天然复方维生素 E 软胶囊,服用四周后,采用高效液相色谱法分别检测服用 1 周、2 周、3 周、4 周后患者血清中维生素 E 和维生素 C 的平均含量,所得结果见表 1 和表 2。

[0022] 其中,第一组服用的普通维生素 E 软胶囊由以下质量份的组分组成:维生素 E 50 份,大豆油 25 份,色拉油 12 份,水 15 份;维生素 C 片由以下质量份的组分组成:维生素 C 12 份,乳糖 20 份,淀粉 45 份,羧甲基纤维素 12 份,硬脂酸镁 7 份。

[0023] 表 1 患者血清中维生素 E 的平均含量

组别	服用前(mg/L)	服用 1 周后(mg/L)	服用 2 周后(mg/L)	服用 3 周后(mg/L)	服用 4 周后(mg/L)	增加量(mg/L)
1	2.9	3.8	4.4	4.9	5.6	2.7
2	3.0	4.1	4.8	5.8	6.9	3.9
3	2.8	4.0	4.9	6.0	7.1	4.3
4	3.1	4.2	5.0	6.3	7.4	4.3
5	2.9	4.1	4.9	6.2	7.4	4.5
6	3.2	4.4	5.4	6.7	7.9	4.7
7	3.1	4.3	5.2	6.4	7.7	4.6

表 2 患者血清中维生素 C 的平均含量

组别	服用前(mg/L)	服用 1 周后(mg/L)	服用 2 周后(mg/L)	服用 3 周后(mg/L)	服用 4 周后(mg/L)	增加量(mg/L)
1	1.2	2.1	2.6	3.5	4.1	2.9
2	1.1	2.4	3.2	4.3	5.4	4.3
3	1.0	2.4	3.3	4.5	5.7	4.7
4	1.1	2.5	3.5	4.8	6.0	4.9
5	1.3	2.8	3.7	4.9	6.2	4.9
6	1.2	2.9	3.9	5.3	6.9	5.7
7	1.1	2.6	3.7	5.1	6.6	5.5

由表 1 和表 2 可看出,分别服用本发明实施例 1-6 的第 2-7 组维生素 E 和维生素 C 的增加量明显高于第 1 组。发明人发现,在天然维生素 E 软胶囊中添加维生素 C、硒及卵磷脂,不仅可同时补充维生素 E 和维生素 C,而且具有协同作用,可显著提高维生素 E 和维生素 C 在人体内的吸收效果。

[0024] 实施例 8

本发明天然复方维生素 E 软胶囊的抗氧化试验

选择年龄 40-60 岁、身体健康志愿受试者共 140 例,随机分为 7 组,第 1 组服用实施例 7 中所述的普通维生素 E 软胶囊,第 2-7 组分别服用实施例 1-6 所得的天然复方维生素 E 软胶囊。所有受试者在试验期间,坚持原生活,饮食不变,按照每日一次,每次 2 粒(500mg/粒)的剂量服用,连续服用 30 天。将受试者服用前后过氧化脂质、超氧化物歧化酶和谷胱甘肽过氧化物酶的含量进行对比,结果见表 3。

[0025] 表 3 服用前后过氧化脂质、超氧化物歧化酶和谷胱甘肽过氧化物酶的含量

组别	过氧化脂质下降量	超氧化物歧化酶升高量	谷胱甘肽过氧化物酶升高量
1	6.2%	3.56%	0.96%
2	14.4%	10.82%	3.78%
3	14.6%	11.34%	3.84%
4	14.7%	11.38%	3.89%
5	14.9%	11.43%	3.92%
6	15.3%	11.81%	4.06%
7	15.0%	11.65%	3.99%

由表 3 可看出第 2-7 组中,过氧化脂质下降量、超氧化物歧化酶升高量、谷胱甘肽过氧化物酶升高量明显大于第 1 组,即采用本发明实施例 1-6 所得天然复方维生素 E 软胶囊的抗氧化效果明显好于现有普通天然维生素 E 软胶囊。

[0026] 每组受试者服用前后血、尿、大便常规和血生化检测均未见明显异常,胸透、腹部 B 超、心电图检查结果均未见异常,说明本发明所得天然复方维生素 E 软胶囊对受试者健康无不良影响。

[0027] 实施例 9

选取皮肤暗淡、粗糙的 30-50 岁女性 70 人,随机等分为发明组和对照组,对照组采用实施例 7 所述的普通天然维生素 E 软胶囊,发明组采用实施例 5 所得的天然复方维生素 E 软胶囊。使用方法为:取压缩面膜纸浸入清水中浸泡,将维生素 E 软胶囊刺破,将软胶囊内液体滴入清水中,然后将面膜纸在清水与软胶囊芯液的混合液中浸泡 5 分钟,取出面膜纸,打开敷在脸上,15 分钟后取下面膜纸,用温水将脸洗净即可,每晚一次。每组试验者所用其他脸部护肤品相同,坚持原生活、饮食不变。使用 30 天后,对照组有 18 人的脸部皮肤较使用前细腻、变白并有光泽,发明组有 26 人的脸部皮肤较使用前细腻、变白并有光泽。由此可知,本发明所得天然复方维生素 E 软胶囊可改良皮肤品质,延缓衰老,且效果明显好于现有普通天然维生素 E 软胶囊。

[0028] 以上所述仅是本发明的优选实施方式而非对本发明保护范围的限制,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,可以对本发明技术方案进行修改或等同替换,这些修改或等同替换也应视为本发明的保护范围。