

益生菌冻干粉通便功能人体试食

试验报告



研究机构：咸阳市中心医院

研究时间：2019年7月5日-2019年8月16日

1、材料和方法

1.1 样品：益生菌冻干粉由江苏新申奥生物科技有限公司生产，样品为白色粉末，2g/袋(含活菌 1×10^{10} cfu/袋)，批号 2019011501，人体推荐剂量每日 2 次，每次 1 袋。

1.2 受试对象

1.2.1 受试人群入选标准：

1.2.1.1 排便次数减少和粪便硬度增加者。

1.2.1.2 大便一周少于 3 次者。

1.2.1.3 无器质性便秘者。

1.2.1.4 习惯性便秘者。

1.2.2 受试人群排除标准

1.2.2.1 不能经口进食者或不能按规定服用受试样品者。

1.2.2.2 主诉不清者。

1.2.2.3 体质虚弱无法进行试验者。

1.2.2.4 30 天内进行过外科手术引起便秘症状发生者

1.2.2.5 因严重器质病变引起的近期排便困难者（结肠癌、严重的肠癌、肠梗阻、炎症性肠病等）。

1.2.2.6 便秘困难并伴有疼痛者。

1.2.2.7 30 天内发生过急性胃肠道疾病者。

1.2.2.8 孕期及经期妇女。

1.2.2.9 合并有心血管、肝、肾和造血系统等严重全身疾病受试者。

1.2.2.10 有其它伴随疾病正在治疗者。

1.2.2.11 短期内服用与受试功能有关物品，影响到对结果的判断者。

1.3 试验设计及分组

采用自身对照及组间对照试验设计，即分为一个试食组和一个对照组。按年龄、性别、日常饮食、便秘情况等将入选的受试人群随机分为 2 个组，每组受试者 60 例。试食组服用受试样品，对照组采用安慰剂对照，试食周期 7 天。

1.4 食用剂量及方法

每日 2 次，每次 1 袋，2g/袋(含活菌 1×10^{10} cfu/袋)，连续服用 7 天。

1.5 主要仪器

全自动生化分析仪：AU-5800（美国贝克曼库尔特）；生化试剂盒：AU5800（美国贝克曼库尔特）；全自动血球分析仪：XS-800i（日本 sysmex）；尿液化学分析仪：UF-1000i（日本 sysmex）；B 超机 WW-99000326（深圳迈瑞）；X 线透视机：DEr-800mA（德国飞利浦）；心电图机：ECG-3312B（广州三锐）。

1.6 观察指标

1.6.1 一般状况 包括精神、睡眠、饮食、心率、血压等。

1.6.2 安全性指标

1.6.2.1 一般状况体征 包括精神、睡眠、饮食、小便、血压等。

1.6.2.2 血、尿、粪常规检查。

1.6.2.3 肝、肾功能检查。

1.6.2.4 胸透、心电图、腹部B超检查（仅试食前检查一次）。

1.7 功效性指标

每日对受试者进行询问并记录，同时记录受试者服用受试样品前7天及试验时的情况。

1.7.1 每周排便次数：记录受试者试食前后排便次数的变化。

1.7.2 排便状况：根据排便困难程度（腹痛或肛门烧灼感、下坠感、不适感，有否变频但排便困难而量少等症状）分为I-IV级，统计积分值。

I级（0分）：排便正常。

II级（1分）：仅有下坠感、不适感。

III级（2分）：下坠感、不适感明显，或有变频但排便困难而量少，较少出现腹痛或肛门烧灼感。

IV级（3分）：经常出现腹痛或肛门灼烧感，影响排便。

1.7.3 粪便性状

根据布里斯托（Bristol）粪便性状分类法将粪便性状分为I-III级。

I级（0分）：像香肠或蛇，平滑而且软；像香肠，但在它表面有裂痕；软的团块，有明显的边缘（容易排出）

II级（1分）：香肠形状，但有团块；松散的块状，边缘粗糙，像泥浆状的粪便。

III级（2分）：分离的硬团，像果核（不易排出）

1.7.4 日常饮食情况：纤维素类食物的比例

1.7.5 记录有无不良反应（恶心、胀气、腹泻、腹痛及粪便异常等）。

2. 数据处理和统计分析

计量资料可用t检验进行分析。自身对照采用配对t检验，两组均数比较采用成组t检验。对非正态分布或方差不齐的数据进行适当的变量转换，待满足正态方差齐后，用转换的数据进行t检验；若转换数据仍不能满足正态方差齐要求，改用t'检验或秩和检验。在试验前组间比较差异无显著性的前提下，可进行试验后组间比较。

3. 结果判定

试食前后试食组自身比较排便次数明显增加，排便状况和粪便性状二项指标中一项指标记分明显下降，差异有显著性。试食后试食组与对照组间比较，排便次数、排便状况和粪便性状任一项明显改善，差异有显著性，可判定该受试样品具有通便功能的作用。

4、结果

本试食试验共纳入受试者120例，试食组对照组各60例，试验结束后试食组有1人脱离试验、对照组有2人脱离试验，两组有效例数为59例和58例，脱失率为2.50%。

4.1 试食前一般资料比较：试食前对受试者进行询问及检查，试食组和对照组的一般资料无

明显差异 ($P>0.05$)，见表 1。

表 1 两组一般资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

项 目	试验组	对照组	统计量	P 值
例数 (例)	59	58		
性别(男/女)	16/43	23/35	2.069	0.150
年龄 (岁)	45.80±12.03	43.07±9.36	1.367	0.174
排便次数 (次/周)	1.61±0.49	1.62±0.49	-0.116	0.908
排便状况	1.64±1.06	1.66±1.07	-0.056	0.955
粪便性状	0.93±0.76	0.97±0.82	-0.228	0.820
纤维素食物比例(%)	27.99±4.52	28.56±3.56	-0.763	0.447

4.2 对人体安全性指标的影响

4.2.1 一般状况 受试者试食前后，其精神、睡眠、饮食、小便等均无明显变化。

4.2.2 血常规检查

受试者试食前后白细胞、红细胞、血红蛋白、血小板检测结果均未见明显变化，($P>0.05$) 见表 2。

表 2 试食前后血常规检查结果分析 ($\bar{x} \pm s$)

项 目	试食组	对照组	统计量	P 值
例数	59	58		
白细胞 ($10^9/L$)				
试食前	6.35±1.44	6.48±1.30	-0.520	0.604
试食后	6.55±1.52	6.52±1.55	0.082	0.935
组内比较 (t,p)	-1.456,0.151	-0.303,0.763		
红细胞 ($10^{12}/L$)				
试食前	4.49±0.28	4.54±0.29	-0.974	0.332
试食后	4.50±0.29	4.54±0.35	-0.761	0.448
组内比较 (t,p)	-0.200,0.842	-0.044,0.965		
血红蛋白 (g/L)				
试食前	137.37±12.56	134.71±11.79	1.183	0.239
试食后	136.42±13.00	133.88±13.64	1.033	0.304
组内比较 (t,p)	0.537,0.593	0.435,0.665		
血小板 ($10^9/L$)				
试食前	193.59±53.63	190.97±51.73	0.270	0.788
试食后	191.15±52.65	189.12±53.85	0.206	0.837
组内比较 (t,p)	0.391,0.698	0.332,0.741		

4.2.3 肝肾功能及血液生化指标检查

受试者试食前后肝肾功能及血液生化指标检测结果均未见明显变化 ($P>0.05$)，见表 3。

表 3 试食前后肝肾功能及血液生化指标检查结果分析 ($\bar{x} \pm s$)

项 目	试食组	对照组	统计量	P 值
例数	59	58		

谷丙转氨酶(U/L)				
试食前	26.39±4.81	26.53±4.81	-0.163	0.871
试食后	26.49±5.18	26.62±5.65	-0.129	0.898
组内比较 (t, p)	-0.177,0.860	-0.152,0.879		
谷草转氨酶(U/L)				
试食前	26.76±4.25	27.21±4.26	-0.564	0.574
试食后	26.63±3.70	27.29±4.79	-0.843	0.401
组内比较 (t, p)	0.293,0.771	-0.114,0.910		
尿素氮(mmol/L)				
试食前	5.24±0.89	5.20±1.04	0.237	0.813
试食后	5.31±0.63	5.33±0.74	-0.192	0.848
组内比较 (t, p)	-0.617,0.540	-1.203,0.234		
肌酐(μmol/L)				
试食前	68.85±15.30	72.33±14.84	-1.248	0.214
试食后	70.92±14.54	72.91±15.34	-0.723	0.471
组内比较 (t, p)	-1.417,0.162	-0.401,0.690		
白蛋白(g/L)				
试食前	42.34±3.79	41.97±3.40	0.555	0.580
试食后	42.20±3.34	42.84±3.68	-0.995	0.322
组内比较 (t, p)	0.261,0.795	-1.602,0.115		
总蛋白(g/L)				
试食前	69.59±4.54	70.35±3.82	-0.979	0.330
试食后	70.50±4.94	70.16±3.75	0.421	0.675
组内比较 (t, p)	-1.188,0.240	0.271,0.788		
总胆固醇(mmol/L)				
试食前	4.79±0.49	4.82±0.41	-0.349	0.727
试食后	4.82±0.45	4.72±0.38	1.304	0.195
组内比较 (t, p)	-0.402,0.689	1.463,0.149		
甘油三酯(mmol/L)				
试食前	1.22±0.37	1.21±0.32	0.171	0.865
试食后	1.26±0.34	1.19±0.37	1.059	0.292
组内比较 (t, p)	-0.942,0.350	0.319,0.751		
空腹血糖(mmol/L)				
试食前	4.96±0.52	4.91±0.46	0.540	0.590
试食后	4.89±0.41	4.82±0.40	0.979	0.330
组内比较 (t, p)	0.830,0.410	1.260,0.213		

4.2.4 试验前后两组受试者血压、心率的分析

受试者试食前后两组受试者的血压、心率检查结果均未见明显变化 ($P>0.05$), 见表4。

表4 两组受试者血压、心率检查结果分析 ($\bar{x} \pm s$)

项 目	试验组	对照组	统计量	P 值
-----	-----	-----	-----	-----

例数	59	58		
心率 (次/分)				
试食前	74.69±5.69	75.00±5.53	-0.294	0.769
试食后	75.32±5.23	75.31±5.27	0.012	0.990
组内比较 (t, p)	-1.112,0.271	-0.523,0.603		
收缩压 (mmHg)				
试食前	129.32±5.83	131.03±5.44	-1.641	0.103
试食后	130.51±3.68	130.60±4.30	-0.128	0.898
组内比较 (t, p)	-1.606,0.114	0.556,0.573		
舒张压 (mmHg)				
试食前	88.98±6.00	90.17±5.21	-1.144	0.255
试食后	88.73±5.99	90.26±5.08	-1.489	0.139
组内比较 (t, p)	0.258,0.797	-0.109,0.914		

4.2.5 受试者一般状况

一般状况 受试者试食前后，其精神、睡眠、饮食、小便等均无明显变化。

4.2.6 胸透、心电图、腹部B超及尿、粪常规检查

受试者试食前胸透、心电图、腹部B超及尿、粪常规检查均未见明显异常。

4.2.7 不良反应记录

试食期间，受试者未见不良反应或过敏反应等症状。

4.3 对功效性指标影响

(1) 试食前两组受试者每周的大便次数、排便状况、粪便性状及膳食中纤维素比例均无统计学意义 ($P>0.05$)；(2) 试食组试食前后大便次数、排便状况、粪便性状组内自身比较均有统计学意义 ($P<0.05$)，而对照组各指标组内自身比较无统计学意义 ($P>0.05$)，说明试食组便秘人群情况得到明显改善，(3) 两组间大便次数、排便状况、粪便性状试食后及试食前后的差值比较均有统计学意义，($P<0.05$)，说明试食组排便的改善情况明显优于对照组；(4) 试食前、试食后及各组内自身比较，纤维素食物比例均无统计学意义 ($P>0.05$)，说明两组受试者在试食期间膳食结构无明显改变，见表5。

表5 两组大便次数、排便状况、粪便性状及膳食中纤维素比例检查结果比较

项 目	试食组	对照组	统计量	P 值
例数 (例)	59	58		
排便次数 (次/周)				
试食前	1.61±0.49	1.62±0.49	-0.116	0.908
试食后	2.75±0.94	1.66±0.55	7.654	0.000
差值	-1.14±0.75	-0.03±0.53	-9.137	0.000
组内比较 (t, p)	-11.579,0.000	-0.497,0.621		
排便状况				
试食前	1.64±1.06	1.66±1.07	-0.056	0.955
试食后	1.03±0.96	1.66±1.12	-3.222	0.002

差值	0.61±0.49	0.00±0.50	6.684	0.000
组内比较 (t, p)	9.528,0.000	0.000,1.000		
粪便性状				
试食前	0.93±0.76	0.97±0.82	-0.228	0.820
试食后	0.53±0.57	0.95±0.83	-3.232	0.002
差值	0.41±0.56	0.02±0.40	4.330	0.000
组内比较 (t, p)	5.572,0.000	0.331,0.742		
纤维素食物比例				
试食前	27.99±4.52	28.56±3.56	-0.763	0.447
试食后	28.10±4.07	27.74±4.19	0.465	0.643
差值	-0.11±5.86	0.82±4.72	-0.944	0.347
组内比较 (t, p)	-0.150,0.881	1.314,0.194		

5、小结

咸阳市中心医院于2019年7月5日至2019年8月16日完成益生菌冻干粉人体试食试验。采用自身与组间两种对照设计。纳入120例受试者，随机分为试食组和对照组，各60例。试食组按要求服用益生菌冻干粉，对照组服用安慰剂，连续服用7天，试验结果以(P<0.05)判断为显著性差异。试验结束有效例数117例，试食组59例对照组为58例；脱失3例，脱失率为2.50%。

1、(1) 试食前两组受试者每周的大便次数、排便状况、粪便性状及膳食中纤维素比例均无显著性差异(P>0.05)；(2) 试食组试食前后大便次数、排便状况、粪便性状组内自身比较均有显著性差异(P<0.05)，而对照组各指标组内自身比较无显著性差异(P>0.05)，说明试食组便秘人群情况得到明显改善；(3) 两组间大便次数、排便状况、粪便性状试食后及试食前后的差值比较均有显著性差异(P<0.05)，说明试食组排便的改善情况明显优于对照组；(4) 试食前、试食后及各组内自身比较，纤维素食物比例均无显著性差异(P>0.05)，说明两组受试者在试食期间膳食结构无明显改变。

2、益生菌冻干粉对于受试者的精神、睡眠、饮食以及各项实验室安全性指标无显著性影响。

3、两组均未发现与所服用保健食品有关的不良反应发生。

4、根据《保健食品检验与评价技术规范》(2003年版)、二十六可判定该受试样品具有通便功能的作用。

(以下空白)

