

CHAMPAGNE

翔品生技

LONZA ResistAid™

——落叶松提取物



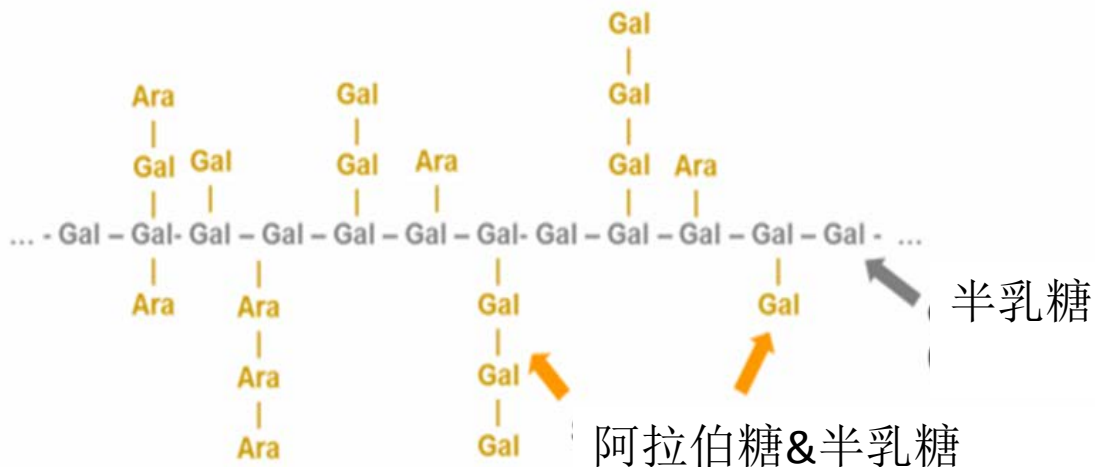
什么是ResistAid™？

ResistAid™源于北美洲落叶松，含有可溶性膳食纤维——阿拉伯半乳聚糖，是天然的免疫支持成分。



ResistAid™的化学结构

ResistAid™是一种高度支化的长链多糖，由阿拉伯糖和半乳糖构成，两者比例约为6:1，如下图所示，其主链为半乳糖聚合物，侧链为各种长度的阿拉伯糖与半乳糖。



ResistAid™的生产过程

运用已获得专利的提取工艺从北美落叶松木片细胞中提取阿拉伯半乳聚糖和多酚类化合物。



木片&树皮

水提物

木片
(2次压榨)

含5%LAG
的提取物

澄清

过滤后
提取物

精炼

浓缩后
提取物

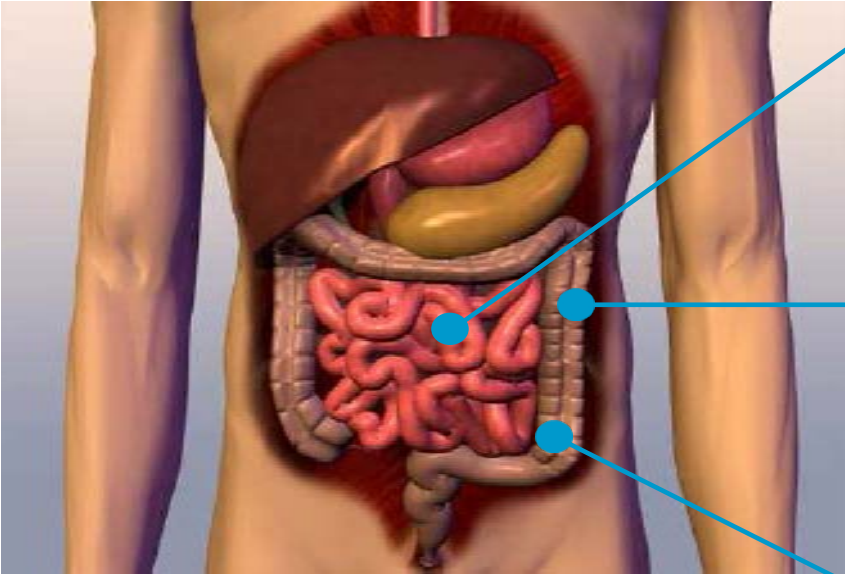
浓缩

>90%LAG

喷雾干燥



ResistAid™的功效及作用机理



直接或间接的刺激免疫细胞和细胞因子

增加肠道中有益微生物和补体

可被发酵生成短链脂肪酸及减少氨的产生

✓ 支持先天性免疫系统

- 增强NK细胞毒性作用
- 激活巨噬细胞
- 促进IFN- γ 、TNF- α 、IL-1、IL-6细胞因子释放
- 增加中性粒细胞的数量

✓ 支持适应性免疫系统

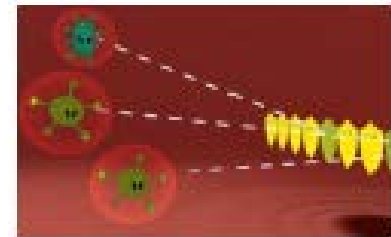
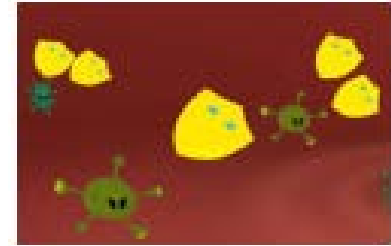
- 促进抗体生成
- 增加T细胞数量

✓ 益生元的作用

- 有选择性地增强肠道中有益菌群的生长

✓ 抗氧化作用

- 花旗松素和槲皮素可清除活性自由基



关于ResistAid™的科学研究

研究内容	研究规模（人数）	是否已发布
安全性（儿童）	507	否，仅有新闻稿
减少感冒的发病率（成人） *	204	是，Current Medical Research and Opinion,2013
提高机体对疫苗的抗体反应 （破伤风）	75	是，Journal of the American College of Nutrition,2013
提高机体对疫苗的抗体反应 平（肺炎）	45	是，Nutrition Journal,2010
促进T细胞增殖	33	是，FASEB,2000
增加有益菌群	20	是，Journal of the American College of Nutrition,2001
增加有益菌群	17	否，博士论文
促进单核细胞增殖	20	是，FASEB,1999

ResistAid™支持适应性免疫反应的实验

实验设计：

随机的、双盲的、安慰剂对照实验；

破伤风和流行性感A、B疫苗；

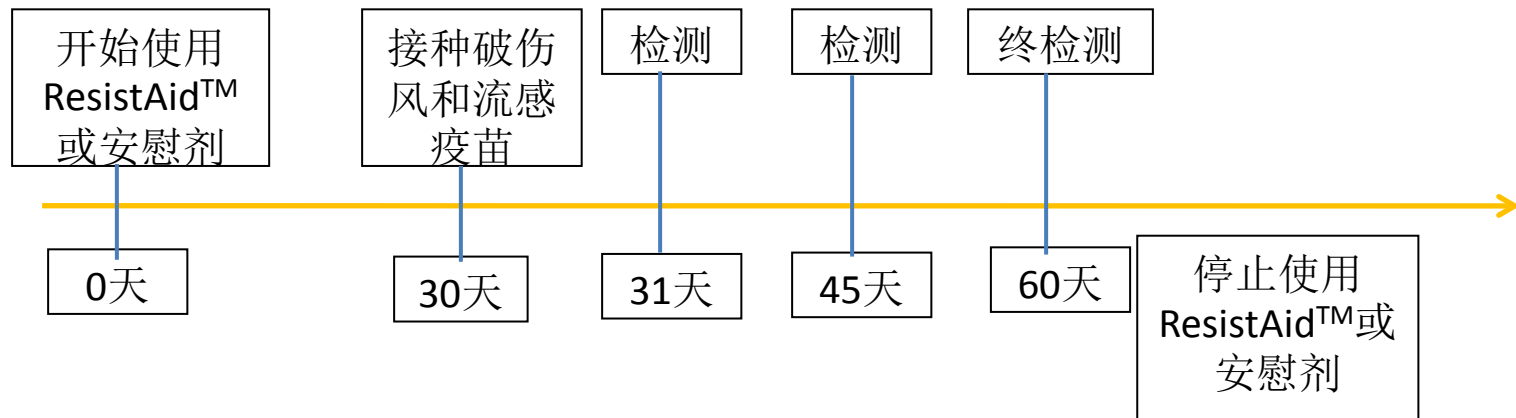
80名未接种相应疫苗的健康成人；

分别日服1.5g或4.5g ResistAid™或安慰剂，持续60天。

目的：

验证关于摄入ResistAid™可以选择性增强机体对破伤风、流行性感A型及B型疫苗的抗体应答的假设。

实验流程：



结果：

与对照组相比，1.5g/d的ResistAid™可通过增强健康志愿者对破伤风疫苗的抗体反应（IgG）从而调节了机体的免疫功能。

提示：

1.5g与4.5g ResistAid™的作用效果之间没有显著差异性，这表明当机体受到抗原刺激时，1.5g的ResistAid™可能对适应性免疫系统起选择性免疫刺激作用。

几种具有免疫调节功能的主要成分

	先天性免疫反应的支持	作用机制/依据	适应性免疫反应的支持	作用机制/依据	减少感冒和流感的发生率	最低需治疗人数	抗氧化能力	消化系统健康的支持 (益生菌)	剂量 (mg)
ResistAid™_M	√	促进细胞增殖 —单核细胞 —自然杀伤细胞 增加细胞因子的分泌	√	促进所有B淋巴细胞产生IgG抗体；增加T细胞亚群中CD8的数量	√	6.8	√	√	1500-4500
β-葡聚糖 (酵母发酵或从蘑菇中提取)	√	促进细胞增殖 —单核细胞 —自然杀伤细胞 —中性粒细胞 增加细胞因子的分泌	NA	NA	NA	NA	NA	NA	250-500
紫锥菊	√	促进细胞增殖 —单核细胞 —自然杀伤细胞 增加细胞因子的分泌	NA	NA	√ 具有不确定性 (Cochrane Report)	11	√	NA	2000-3000
VC	√	促进细胞增殖 —单核细胞 —自然杀伤细胞 —中性粒细胞 增加细胞因子的分泌	√ 具有不确定性 (仅有1980年的一篇研究)	作用于所有T淋巴细胞	√ 具有不确定性 (Cochrane Report)	14	√	NA	1000-3000
Epicor	√	促进细胞增殖 —单核细胞 —自然杀伤细胞 增加细胞因子的分泌	√	促进B淋巴细胞产生IgA抗体	√	No data	√	NA	500

监管现状

● 北美洲对于ResistAid™的管理现状

国家	应用	状态	备注
美国	膳食补充剂	祖先级的（已获准）	膳食补充剂健康教育活动（符合1994年以前批准的指导方针）
	食品	已获准	美国通过GRAS认证（GRN-000084）
	膳食纤维	已获准	符合FDA对膳食纤维的定义（分析方法为AOAC公认总膳食纤维测定方法985.29,991.43）
加拿大	食品（包括膳食补充剂）	基于最终产品及龙沙提交的相关文件获得批准	提交的主要文件已被接受，文件编号为OF2-31-3-22395-2-1，可供查阅与参考

● 欧洲对ResistAid™的管理现状

国家	应用	状态	备注
欧盟	膳食补充剂	祖先级的（已获准）	阿拉伯半乳聚糖在日常食品目录中
	食品	未获准	

● 亚洲/大洋洲对ResistAid™的管理现状

国家	应用	现状	备注
澳大利亚/新西兰	膳食补充剂	已获准	澳大利亚药品管理局
	食品	已获准	新澳食品标准局
中国台湾	膳食补充剂	已获准	无相关食品应用包括膳食补充剂在内的限制
	食品	已获准	
韩国	膳食补充剂	已获准	与纤维素相关的健康宣传已获准，与益生元及免疫相关的健康宣传需要获得KFDA的批准
	食品	已获准	
日本	膳食补充剂	已获准	如“包含膳食纤维”及“益生元酸奶”的宣称是允许的，但真正的健康宣称未被日本特殊用途健康食品部允许
	食品	已获准	

● 中国对ResistAid™的管理现状

国家	应用	状态	备注
中国	新食品原料	已获准	卫计委2014年20号公告（2014.12.19）



国家卫生计生委食品安全标准与监测评估司

[主站首页](#)[首页](#)[机构设置](#)[公文](#)[工作动态](#)

您当前的位置：[首页](#) >> [公文](#)

字体大小：[大](#) [中](#) [小](#) [打印页面](#) [我要分享](#)

关于批准番茄籽油等9种新食品原料的公告（2014年第20号）

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 2014-12-31

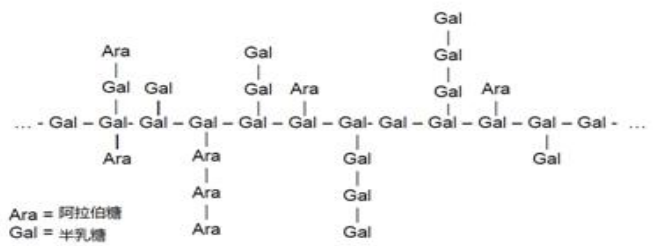
2014年 第20号

根据《中华人民共和国食品安全法》和《新食品原料安全性审查管理办法》的规定，现批准番茄籽油、枇杷叶、阿拉伯半乳聚糖、湖北海棠（茶海棠）叶、竹叶黄酮、燕麦β-葡聚糖、清酒乳杆菌、产丙酸丙酸杆菌为新食品原料；调整原卫生部2008年第12号公告批准低聚木糖的来源、食用量和生产工艺要求。生产经营上述食品应当符合有关法律、法规、标准规定。

特此公告。

附件：番茄籽油等9种新食品原料.docx

国家卫生计生委
2014年12月19日

中文名称	阿拉伯半乳聚糖	
英文名称	Arabinogalactan	
主要成分	阿拉伯半乳聚糖	
基本信息	<p>来源：落叶松 结构式：</p>  <p>Ara = 阿拉伯糖 Gal = 半乳糖</p> <p>分子式：$[(C_5H_8O_4)(C_6H_{10}O_5)_6]_x$ 分子量：15000-60000</p>	
生产工艺简述	以落叶松木为原料，经切碎、热水提取、过滤、浓缩和干燥等工序制成。	
食用量	≤15克/天	
质量要求	性状	白色至浅棕色粉末
	阿拉伯半乳聚糖含量(g/100g)	≥85
	水分(g/100g)	≤6.0
其他需要说明的情况	<p>1.使用范围不包括婴幼儿食品。 2.卫生安全指标应当符合我国相关标准。</p>	

应用案例



Kern's (危地马拉)/ Defense Drink

- (1) ResistAid™含量: 500mg/160ml
- (2) 其它功能性配料: VC、锌
- (3) 宣称: 唯一含有ResistAid™饮料, 增强自然免疫功能
- (4) 应用领域: 果汁饮料

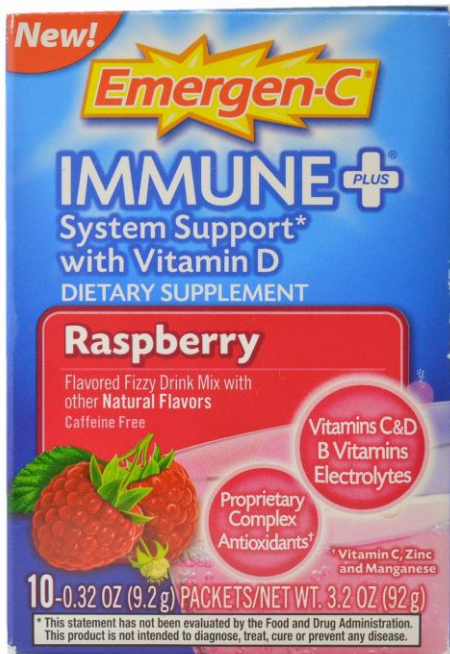
CHAMPAGNE

翔品生技



NGB Pharma&Health (哥斯达黎加) Inmu1

- (1) ResistAid™含量： 500mg/袋
- (2) 其它功能性配料：纤维、植物提取物、VC
- (3) 宣称：提高免疫力、缩短症状持续时间、预防感染
- (4) 应用领域：方便饮料



Alacer, Pfizer 美国 （粉剂）

- (1) ResistAid™含量：含有包括ResistAid™在内的565mg 特定免疫复合物
- (2) 其它功能性配料：VC、锌、镁、槲皮素
- (3) 宣称：通过机体所需的关键营养素增强你的免疫系统
- (4) 上市时间：2016-7
- (6) 应用领域：维生素和膳食补充剂



XS Health 南非（片剂）

- (1) ResistAid含量： 500mg/片
- (2) 其它功能性配料：接骨木提取物、VC等
- (3) 上市时间： 2015-8
- (4) 应用领域： 维生素和膳食补充剂

总结

- ✓ 1、ResistAid™是纯天然产品
- ✓ 2、美国制造，来自富含阿拉伯半乳聚糖及多酚化合物的北美落叶松
- ✓ 3、在胃肠道中通过直接或间接的作用调节免疫系统参数（先天性及适应性免疫系统）
- ✓ 4、可发酵膳食纤维维持肠道健康
- ✓ 5、含有多酚类天然抗氧化剂
- ✓ 6、基于需治数数据，ResistAid™可提供相当于VC两倍的免疫调节功效
- ✓ 7、具有可观的成本竞争力

Lonza



ResistAid™ supports natural immune function and is a trademark of Lonza Ltd, Switzerland.