

## 景天生物科技有限公司 牛樟芝滴丸保健食品研發計畫

### ■公司小檔案

甲、成立日期：民國94年7月

乙、負責人：劉典謨

丙、資本額：5,000,000元

丁、員工人數：5

戊、經營理念：

在經營方面，景天生物科技有限公司將善用所擁有的技術優勢，並結合政府輔導資源，繼續開發更先進的中草藥萃取製劑技術，開發高產值的保健品及漢方化妝品，加強動物實驗申請健康食品認證，進而確定療效，邁向植物新藥開發里程碑。並積極拓展海內外市場，與國內外跨領域之各公司或學術團體作橫向及垂直整合，加強開發我國中草藥之優勢，進軍國際市場，期望有朝一日能讓台灣中草藥在國際市場發光。

己、本案合作之技轉單位：高雄醫學大學蔡東榮老師

### ■計畫緣起

牛樟芝（*Antrodia camphorata*）為台灣僅生長在台灣特有的牛樟樹上，為台灣國寶級的珍貴特有的真菌，經常被應用於養生保健上。早期原住民用來治療因飲酒過度所造成的肝臟病變，被原住民視為珍寶。牛樟孢子實體和一般的食藥用蕈菇類一樣具有複雜的成分，包括多醣體、三帖類（triterpenoids）、超氧歧化酵素（superoxidedismutase）這些成分的生理活性功能包括：抗腫瘤、提升免疫能力、抗病毒、抗過敏、抗高血壓、抑制血小板凝集、降血糖、降膽固醇、抗細菌及保護肝臟。目前對牛樟芝的研究方向以樟孢子實體甲醇萃取物或液態發酵菌絲甲醇或水萃取物之抗

氧化、抗癌、及保護肝臟為主。牛樟芝的酒精萃取物含量占其總乾重的25-30%，此含量比其它菇菌類高出許多，例如靈芝的酒精萃取物約占其總乾重3%左右而已。牛樟芝酒精萃取物的主要成分以三帖類、單酚類及二酚類為主，其中一般認為三帖類是牛樟芝苦味及有效成分的來源。但三帖類為水不溶性物質，一般以醇抽出，但離醇三帖類又會析出，導致吸收不佳。國內外對牛樟芝的研究大多在藥理活性、液態或固態發酵、段木栽培等方向，很少對於牛樟芝水不溶性成分提出改善的研究。

本計畫以固體分散技術，將牛樟芝的水及醇的萃取物製成滴丸劑型，增加三帖類的水溶性，改善吸收不佳的缺點。期增加其吸收、作用迅速、生體可利用率高以及可以減少藥物使用的劑量等特點，並且以大白鼠為實驗動物，進行保肝功能之評估。



### ■新產品簡介

牛樟芝滴丸是將牛樟芝萃取物與基質混勻加熱融化後，滴入不相溶的冷卻劑中，熔融物由於表面張力作用收冷凝而成丸的一種製劑。每丸重量約25 mg，直徑約3 mm。

### ■計畫創新重點

本計畫是要解決牛樟芝口服後，因主成分水難溶性吸收差，其生體可用率低的問題。將牛樟芝製成滴丸劑型，期增加其吸收、作用迅速、生體可利用率高以及可以減少藥物使用的劑量等特點，如此一來，不

但能做為養身保健食品，也可以改善為了服用牛樟芝劑量及品質不一的缺點。

滴丸為固體分散劑型的一種，可將藥品以非結晶化的型態包覆在水溶性基質中；比起結晶化的藥品，因為同時可以降低粒子大小，增加總表面積，同時藉由周圍親水性的基質增加濕潤度，同時降低藥物在溶液中的凝集，改善藥品的溶離情況，因此被應用在水難溶性藥品藉此增加生體可用率，降低給藥劑量，間接降低毒性及副作用等。滴丸劑型製備的優點在於經過重力滴落滴丸的同時可以進行均質化的作用，製造時不需溶媒，直接製作後，乾燥劑除濕後可以立即使用，不易有溶媒殘留問題；製做過程不易產生粉塵，設備簡單。

但對許多水難溶性藥品，單純以固體分散劑型製備，在儲存時藥品常發生藥品結晶析出的情況。為避免藥品的結晶析出，本實驗先將牛樟芝製成水溶性較佳的粉體後，再加入水溶性基劑，利用固體分散方法，製成滴丸。在牛樟芝的製劑屬創新的滴丸製備方法。

本計畫「牛樟芝高吸收率新劑型的開發及其保肝功能評估」的SWOT分析：

<b>Strength</b> (優勢)	1. 目前市場上無牛樟芝滴丸的產品。 2. 牛樟芝滴丸體積小(每丸25mg)，易吞服，對小孩、老人及不會吞大顆藥片的人很方便。 3. 滴丸吸收好、作用迅速、生體可利用率高。
<b>Weakness</b> (劣勢)	1. 滴丸劑型在國內較少人熟悉，推廣需費時說明。
<b>Opportunity</b> (機會)	1. 本經營團隊對製劑的製備、分析與療效評估具有豐富的經驗與研發能量 2. 牛樟芝是極大潛力市場有藥理活性的食品，且毒性小，普遍被台灣民眾認定養生保健之高貴食品。
<b>Threats</b> (威脅)	1. 牛樟芝的穩定包括基源與原料供貨量

### ■研發成果及衍生效益

目前國內外尚無牛樟芝滴丸的產品，故本計畫擁有新機，在製劑處方及生體療效評估上證實此牛樟芝滴丸的療效，將可提供本公司發展中草藥及食品新劑型的成功契機之一。



牛樟芝滴丸劑型研發成功，可應用此技術開發其他中草藥及食品，提升公司研發新高價產品的能力，不必在低價位產品殺價競爭。

### ■專案執行重要心得

牛樟芝的重要有效成分三帖類為水不溶性物質，一般以醇抽出，但離醇三帖類又會析出，導致吸收不佳。本計畫以固體分散技術，將牛樟芝製成滴丸劑型，增加三帖類的水溶性，改善吸收不佳的缺點。

因牛樟芝三帖類指標成分無市售品，所以只能自行由萃取出的濃縮液，分離、純化三帖類成分Antcin B作為指標成分。過程繁瑣，感謝高雄醫學大學天然物專家的協助，使純化及鑑定的工作順利完成。滴丸的製備則以實驗設計法，探討基劑與牛樟芝的比例、助溶劑、冷凝溫度等條件，完成牛樟芝滴丸的製備。經本計畫的執行，公司的技術人員，學習新劑型的開發及療效的評估的過程，對未來開發新產品有非常大的幫助。

