

附件 8：

减肥功能评价方法

试验项目、试验原则及结果判定 Items, Principles and Result Assessment

1 试验项目

1.1 动物实验

1.1.1 体重、体重增重

1.1.2 摄食量、摄入总热量

1.1.3 体内脂肪重量（睾丸周围脂肪垫、肾周围脂肪垫）

1.1.4 脂/体比

1.2 人体试食试验

1.2.1 体重

1.2.2 腰围、臀围

1.2.3 体内脂肪含量

2 试验原则

2.1 动物实验和人体试食试验所列指标均为必做项目。

2.2 动物实验中大鼠肥胖模型法和预防大鼠肥胖模型法任选其一。

2.3 减少体内多余脂肪，不单纯以减轻体重为目标。

2.4 引起腹泻或抑制食欲的受试样品不能作为减肥功能食品。

2.5 每日营养素摄入量应基本保证机体正常生命活动的需要。

2.6 对机体健康无明显损害。

2.7 实验前应对同批受试样品进行违禁药物的检测。

2.8 以各种营养素为主要成分替代主食的减肥功能受试样品可以不进行动物实验，仅进行人体试食试验。

2.9 不替代主食的减肥功能试验，应对试食前后的受试者膳食和运动状况进行观察。

2.10 替代主食的减肥功能试验，除开展不替代主食的设计指标外，还应设立身体活动、情绪、工作能力等测量表格，排除服用受试样品后无相应的负面影响产生。结合替代主食的受试样品配方，对每日膳食进行营养学评估。

2.11 在进行人体试食试验时，应对受试样品的食用安全性作进一步的观察。

3 结果判定

3.1 动物实验：

实验组的体重或体重增重低于模型对照组，体内脂肪重量或脂/体比低于模型对照组，差异有显著性，摄食量不显著低于模型对照组，可判定该受试样品动物减肥功能实验结果阳性。

3.2 人体试食试验：

不替代主食的减肥功能受试样品：试食组自身比较及试食组与对照组组间比较，体内脂肪重量减少，皮下脂肪四个点中任两个点减少，腰围与臀围之一减少，且差异有显著性，运动耐力不下降，对机体健康无明显损害，并排除膳食及运动对减肥功能作用的影响，可判定该受试样品具有减肥功能的作用。

替代主食的减肥功能受试样品：试食组试验前后自身比较，其体内脂肪重量减少，皮下脂肪四个点中至少有两个点减少，腰围与臀围之一减少，且差异有显著性 ($P < 0.05$)，微量元素、维生素营养学评价无异常，运动耐力不下降，情绪、工作能力不受影响，并排除运动对减肥功能作用的影响，可判定该受试样品具有减肥功能作用。

减肥功能检验方法

Method for the Assessment of Weight Control Function

1 动物试验

1.1 原理

本方法是以高热量食物诱发动物肥胖，再给予受试样品（肥胖模型），或在给予高热量食物同时给予受试样品（预防肥胖模型），观察动物体重、体内脂肪含量的变化。

1.2 仪器及试剂

动物天平，解剖器械等，戊巴比妥钠。

1.3 实验方法

1.3.1 实验动物

选用雄性大鼠，适应期结束时，体重 $200 \pm 20\text{g}$ ，每组8—12只。

1.3.2 剂量分组及受试样品给予时间

实验设三个剂量组和一个模型对照组，以人体推荐量的5倍为其中的一个剂量组，另设二个剂量组，必要时设阳性对照组空白对照组。受试样品给予时间至少给予6周，不超过10周。

1.3.3 高热量模型饲料

在维持饲料中添加15.0%蔗糖、15.0%猪油，适量的酪蛋白、磷酸氢钙、石粉等。除了粗脂肪外，模型饲料的水分、粗蛋白、粗脂肪、粗纤维、粗灰分、钙、磷、钙：磷均要达到维持饲料的国家标准。

1.3.4 实验步骤

1.3.4.1 肥胖模型法

1.3.4.1.1 适应期：于屏障系统下大鼠喂饲维持饲料观察5—7天。

1.3.4.1.2 造模期：

适应期结束后按体重随机分成2组，10只大鼠给予维持饲料作为空白对照组，60只大鼠给予高热量模型饲料。每周记录给食量、撒食量、剩食量，称量体重1次。

喂养2周后，给予高热量饲料的60只大鼠按体重增重排序，淘汰体重增重较低的1/3肥胖抵抗大鼠。将筛选出的40只肥胖敏感大鼠再给予高热量饲料6周，空白对照组同时给予维持饲料。

1.3.4.1.3 受试样品给予:

造模期结束后, 40 只肥胖敏感大鼠按体重随机分成 4 组, 分别为模型对照组和三个剂量组。每周记录给食量、撒食量、剩食量, 称量体重 1 次。模型对照组和三个剂量组给予高热量模型饲料, 空白对照组给予维持饲料。各剂量组灌胃给予不同剂量的受试样品, 模型对照组和空白对照组给予等量的相应溶剂, 受试样品给予时间 6 周, 不超过 10 周。

试验结束后, 称体重, 1%戊巴比妥钠 (0.5ml/100g BW) 麻醉, 解剖取肾周围脂肪、睾丸周围脂肪, 并称重, 计算脂/体比。

1.3.4.2 预防肥胖模型法

1.3.4.2.1 适应期: 于屏障系统下大鼠喂饲维持饲料观察 5—7 天。

1.3.4.2.2 造模筛选期:

适应期结束后按体重随机分成 2 组, 10 只大鼠给予维持饲料作为空白对照组, 60 只给予高热量饲料作为模型组。每周记录给食量、撒食量、剩食量, 称量体重 1 次。喂养 2 周后, 给予高热量饲料的大鼠按体重增重排序, 淘汰体重增重较低的 1/3 肥胖抵抗大鼠。

1.3.4.2.3 受试样品给予:

将筛选出的 40 只肥胖敏感大鼠按体重随机分成 4 组, 分别为模型组和三个剂量组。模型对照组和三个剂量组给予高热量模型饲料, 空白对照组给予维持饲料。各剂量组灌胃给予不同剂量的受试样品, 模型对照组和空白对照组给予等量的相应溶剂, 受试样品给予时间 6 周, 不超过 10 周。每周记录给食量、撒食量、剩食量, 称量体重 1 次。

试验结束后, 称体重, 1%戊巴比妥钠 (0.5ml/100g BW) 麻醉, 解剖取肾周围脂肪、睾丸周围脂肪, 并称重, 计算脂/体比。

1.3.5.观察指标

体重、体重增重、摄食量、摄入总热量 (摄食量×每公斤饲料热量)、食物利用率、体内脂肪重量 (睾丸及肾周围脂肪垫)、脂肪/体重。

1.4 数据处理和结果判定

一般采用方差分析, 但需按方差分析的程序先进行方差齐性检验, 方差齐, 计算F 值, $F \text{ 值} < F_{0.05}$, 结论: 各组均数间差异无显著性; $F \text{ 值} \geq F_{0.05}$, $P \leq 0.05$, 用多个实验组和一个对照组间均数的两两比较方法进行统计; 对非正态或方差不齐的数据进行适当的变量转换, 待满足正态或方差齐要求后, 用转换后的数据进行统计; 若变量转换后仍未达到正态或方差齐的目的, 改用秩和检验进行统计。采用方差分析加Q 检验进行统计。

实验组的体重或体重增重低于模型对照组, 体内脂肪重量或脂/体比低于模型对照组, 差异有显著性, 摄食量不显著低于模型对照组, 可判定该受试样品动物减肥功能实验结果阳性。

2 人体试食试验

2.1 原理

单纯性肥胖受试者食用受试样品，观察体重、体内脂肪含量的变化及对机体健康有无损害。

2.2 仪器

体成分测定设备、功率自行车、心率监测器、B 超、皮卡钳、体重计。

2.3 试验方法

2.3.1 受试者纳入标准

受试对象为单纯性肥胖人群，成人BMI ≥ 30 ，或总脂肪百分率达到男 $>25\%$ ，女 $>30\%$ 的自愿受试者。

2.3.2 受试者排除标准

2.3.2.1 合并有心、肝、肾和造血系统等严重疾病，精神病患者。

2.3.2.2 短期内服用与受试功能有关的物品，影响到对结果的判断者。

2.3.2.3 未按规定食用受试样品，无法判定功效或资料不全影响功效或安全性判断者。

2.3.3 试验设计及分组要求

2.3.3.1 不替代主食的减肥功能试验

采用自身对照及组间对照试验设计。接受试者的体重、体脂重量随机分为试食组和对照组，尽可能考虑影响结果的主要因素如年龄、性别、饮食、运动状况等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。每组受试者不少于50 例。

2.3.3.2 替代主食的减肥功能试验

替代主食的减肥功能试验只设单一试食组，接受试者的体重、体脂重量随机分组，尽可能考虑影响结果的主要因素如年龄、性别、饮食、运动状况等，进行均衡性检验，以保证组间的可比性。有效例数不少于50人，不设对照组。

2.3.4 受试样品的剂量和使用方法

不替代主食的减肥功能受试样品：试食组按推荐服用方法、服用量服用受试产品，对照组可服用安慰剂或采用空白对照。按盲法进行试食试验。受试样品给予时间至少60天。

替代主食的减肥功能受试样品：替代主食的减肥功能受试样品：建议取代每天1—2餐主食，并能保证消费者同时摄取充足的营养素，应鼓励增加果蔬摄入量。受试者按推荐方法和推荐剂量服用受试样品，受试样品给予时间至少35天。

2.3.5 观察指标

2.3.5.1 安全性指标

2.3.5.1.1 一般状况（包括精神、睡眠、饮食、大小便、血压等）

2.3.5.1.2 血、尿、便常规检查

2.3.5.1.3 肝、肾功能检查

2.3.5.1.4 胸透、心电图、腹部B 超检查（各项指标于试验前检查一次）

2.3.5.1.5 血尿酸、尿酮体

2.3.5.1.6 运动耐力测试：运动耐力测试方法为功率自行车试验。

试食前后受试者以相同的运动方案做功率自行车试验，记录心率，并应用Astrand 和 Ryhming 的列线图法间接测定每个受试者的最大摄氧量（L/分）。

2.3.5.1.7 其它不良反应观察：如厌食、腹泻等

2.3.5.2 膳食因素及运动情况观察

不替代主食的减肥功能试验需对受试者试验开始前、结束前进行三天的询问法膳食调查，为排除饮食因素对试验结果的影响，要求尽可能与日常饮食相一致。对试验期间受试者的运动状况进行询问观察，要求与日常运动情况一致。

替代主食的减肥功能试验，除开展不替代主食的设计指标外，还应设立身体活动、情绪、工作能力等测量表格，排除服用受试样品后无相应的负面影响产生。结合替代主食的受试样品配方，对每日膳食进行营养学评估。

每日能量摄入量达到人体需要量的80%（男：1920kcal,女：1680 kcal），每日主要营养素摄入量要达到人体膳食营养素参考摄入量（DRIs），蛋白质（男：75g,女：65g），钙（800mg），磷（700mg），钾（2000mg）钠（2200mg），镁（350mg），铁（男：15mg,女20mg），维生素A（男：800μg,女：700μg）维生素D(5μg)。

2.3.5.3 功效性指标

2.3.5.3.1 体重，身高，腰围（脐周）、臀围，并计算体质指数（BMI），标准体重、超重度。

$$\text{成年人 (BMI)} = \frac{\text{体重 (kg)}}{\text{身高}^2 (\text{m}^2)}$$

$$\text{超重度 (\%)} = \frac{\text{实测体重} - \text{标准体重}}{\text{标准体重}} \times 100\%$$

2.3.5.3.2 体内脂肪含量的测定

体内脂肪总量和脂肪占体重百分率，用水下称重法或电阻抗法。

皮下脂肪厚度用B 超测定法或皮卡钳法，4 个测定位点见下表

A 点	右三角肌下缘臂外侧正中点
B 点	右肩胛下角
C 点	右脐旁3cm
D 点	右髂前上棘

2.4 数据处理和结果判定

试验数据为计量资料，可用t 检验进行分析。凡自身对照资料可以采用配对t 检验，两组均数比较采用成组t 检验，后者需进行方差齐性检验，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；但变异系数太大（如CV>50%）的资料应用秩和检验。

结果判定：

不替代主食的减肥功能受试样品：试食组自身比较及试食后试食组与对照组比较，其体内脂肪重量减少，皮下脂肪四个点中至少有两个点减少，腰围与臀围之一减少，且差异有显著性（ $P<0.05$ ），运动耐力不下降，对机体健康无不良影响，并排除膳食及运动对减肥功能作用的影响，可判定该受试样品具有减肥功能作用。

替代主食的减肥功能受试样品：试食组试验前后自身比较，其体内脂肪重量减少，皮下脂肪四个点中至少有两个点减少，腰围与臀围之一减少，且差异有显著性（ $P<0.05$ ），能量和营养学评价无异常，运动耐力不下降，情绪、工作能力不受影响，并排除运动对减肥功能作用的影响，可判定该受试样品具有减肥功能作用。