

MONPELLERIN 蒙佩尔兰®

全球科研成果 · 融入健康生活

贝益可®
B/E/I/Y/I/K/E

INTEGRATE GLOBAL RESEARCH RESULTS INTO YOUR HEALTHY LIFESTYLE

全 球 科 研 成 果 · 融 入 健 康 生 活



Tmall 天猫

京东

蒙佩尔兰旗舰店



美国FDA认证
2006US887518



美国GMP认证
QS-GMP-DI-0015



关注微信公众号，查看临床试
验结果、专利信息及客户使用
反馈。

MONPELLERIN 蒙佩尔兰 2020 贝益可® 产品手册 (第1版) | 官方网站: www.monpellerin.com

MONPELLERIN 蒙佩尔兰®

全球科研成果 · 融入健康生活



40  A GIFT OF LIFE
FROM 4 BILLION YEARS AGO
亿年的生命献礼



始自生命初现之时 直至生命消逝为止
From The Moment Various Lives Emerge Into The Earth To Their End

母乳般的菌株 母爱级的呵护

Our probiotic strains will give you the care like breast milk

目录
MONPELLERIN

• 产品成分	01	• 特殊人群	05
• 产品规格	02	• 注意事项	09
• 产品使用	03	• 使用安全	13
• 临床资料	23		
对生长发育的影响	25	对功能性肠病的影响	57
对免疫功能的影响	27	对功能性胃肠病的影响	59
对过敏性疾病的影响	31	对结肠炎的影响	61
对蛋白质过敏的影响	33	对坏死性小肠结肠炎的影响	63
对特异性皮炎的影响	35	对沙门氏菌感染的影响	65
对过敏性咳嗽、哮喘的影响	39	对艰难梭菌感染的影响	67
对认知记忆的影响	41	对大肠杆菌感染的影响	69
对呼吸道感染的影响	43	对轮状病毒感染的影响	71
对龋齿的影响	45	对便秘的影响	73
对变形链球菌的影响	47	对腹泻的影响	75
对口腔环境的影响	49	对抗生素相关性腹泻的影响	77
对肠道菌群的影响	51	对腹痛的影响	79
对乳糖不耐受的影响	55		
• 专利资料	81	• 生产实力	97
• 客户反馈	89	• 免责声明	101
• 检测鉴定	95		

贝益可[®]

产品属性

MAIN FEATURES

产品成分

PRODUCT INGREDIENTS

本品含有7种益生菌及益生菌增殖因子（低聚果糖），其中1种益生菌按照国家食品药品监督管理局批准的制造及检验规程自行生产获得，其他6种益生菌按照国家食品药品监督管理局、国家出入境检验检疫部门要求从丹麦、美国、日本进口。

 中国	鼠李糖乳酪杆菌GG	 丹麦	动物双歧杆菌乳亚种BB-12	 日本	短双歧杆菌M-16V 发酵粘液乳杆菌CECT5716
 美国	鼠李糖乳酪杆菌HN001		动物双歧杆菌乳亚种HN019		动物双歧杆菌乳亚种Bi-07

产品规格

SPECIFICATIONS

- 每袋克重：3g
- 每盒袋数：30袋
- 总活菌数：15000亿
- 零售价格：398元
- 冷链运输：包含
- 每袋克重：3g
- 每盒袋数：30袋
- 总活菌数：45000亿
- 零售价格：792元
- 冷链运输：包含



产品使用

HOW TO USE

I 使用方法

儿童可直接将菌粉倒入口腔含服，月龄较大的婴儿可将菌粉混入辅食中服用，月龄较小的婴儿可将菌粉与水、饮料、母乳或奶粉混匀后倒入奶瓶中服用，服用后用水将容器冲洗一次，并将冲洗液全部服下，确保服用活菌数的完整性。



II 使用剂量

急性期使用（开始2周）		
使用年龄	使用次数/日	使用剂量/次
0~1个月	1次	1000亿CFU
2~3个月	1次	1500亿CFU
4~6个月	2次	1000亿CFU
7个月以上	2次	1500亿CFU

维持期使用（2周以后）		
使用年龄	使用次数/日	使用剂量/次
0~1个月	1次	500亿CFU
2~3个月	1次	750亿CFU
4~6个月	1次	1000亿CFU
7~12个月	1次	1500亿CFU
12个月以上	1~2次	1500亿CFU

A	急性期是指感染、炎症反应或某些疾病、症状的发作时期。
B	对应的急性期症状请参照本手册中的临床资料、专利资料目录。
C	与其他治疗性药物联合使用时，对于病程较长、病情较重或疑似对其他药物产生耐药性的患者可将本品的使用剂量提高1倍。
D	维持期是指日常保健、无症状或症状已得到缓解的时期。

特殊人群

SPECIAL POPULATIONS



👶 婴儿使用

婴儿在母体内的无菌环境中发育，在出生前肠道为无菌状态，出生后不久，其皮肤、气管、消化道粘膜会立即被来自于母体和医院病房环境中的微生物定植，并开始大量繁殖。出生后前3天，肠道内便会出现大肠杆菌、链球菌、梭状芽胞杆菌等条件致病菌。

婴幼儿的胃肠道功能、免疫功能尚不完善，机体抵抗力较弱，极易发生消化功能紊乱、肠吸收不良、过敏及感染性疾病，不同的分娩方式、喂养方式、环境因素及抗生素的使用都可能对婴幼儿肠道正常菌群的组成产生影响，此阶段维持肠道菌群平衡，保持益生菌的优势地位，对婴幼儿的健康至关重要。

益生菌可通过增加肠道内有益菌和粪便中的微生物数量、增加短链脂肪酸、降低pH值、减少有害物质、刺激肠道蠕动、产细菌素等手段来改善婴幼儿肠道的微生态环境，防止有害病原菌在肠内生长繁殖，从而达到改善婴幼儿健康的作用。

本品配方中的鼠李糖乳酪杆菌GG、动物双歧杆菌乳亚种BB-12、动物双歧杆菌乳亚种HN019、动物双歧杆菌乳亚种Bi-07、鼠李糖乳酪杆菌HN001、发酵粘液乳杆菌CECT5716、短双歧杆菌M-16V等7种菌株均列入卫生部于2011年10月24日、2016年5月30日两次公布的《可用于婴幼儿食品的菌种名单》，符合婴幼儿食用标准。



👩 孕妇使用

在涵盖全球12个国家、22次人类临床试验、6568例怀孕24周至新生儿6月龄评价对象的Meta分析结果中显示：益生菌的DNA广泛存在于羊水、胎盘、胎膜、脐带血和胎粪中，孕晚期母体内的有益微生物可转移至胎儿肠道。

孕晚期使用益生菌与未使用的新生儿相比，使用组可显著降低新生儿脐血中的炎症细胞因子，促进新生儿健康肠道菌群的形成，促进黏膜免疫系统和肠道相关淋巴组织的正常发育，维持肠道微生态平衡和调节肠道黏膜免疫功能，塑造成熟的免疫应答系统，减少新生儿自身免疫性疾病的发生。

分析结果还表明，正常婴儿肠道菌群以乳酸杆菌和双歧杆菌为主，而过敏患儿体内梭状杆菌、大肠杆菌、金黄色葡萄球菌含量明显增加，双歧杆菌和乳酸杆菌数量减少，仅使用双歧杆菌或乳酸杆菌单一菌属在预防新生儿、儿童期自身免疫性疾病方面无显著效果，而使用双歧杆菌结合乳酸杆菌的混合菌株干预效果显著。



I 哺乳使用

通过采集国内外不同地域的母乳样本进行基因测序，在进行母乳菌群多样性分析后发现：不同地域母乳中的微生物组成存在差异，普遍含有较高水平的表皮葡萄球菌，仅有少数母乳中含有乳酸杆菌和双歧杆菌。

基于婴儿粪便样本的基因测序显示，母乳喂养的婴儿肠道中双歧杆菌属、乳酸杆菌属、肠球菌属含量较为丰富，婴儿肠道会选择性吸收有益微生物、排斥中性及有害微生物，但母乳中有益微生物含量较少，中性微生物含量普遍较高。

通过采集定期使用益生菌的母乳及婴儿粪便样本进行基因测序时发现，益生菌可增加母乳中有益微生物的多样性及含量，也可通过母乳喂养将益生菌转移给婴儿，增加婴儿肠道内有益微生物的多样性及含量，帮助婴儿建立健康的肠道微生物环境。

通过定期采集补充益生菌母乳喂养婴儿的外周血分析时发现，婴儿吸收母乳内大量有益微生物后可直接提高婴儿肠道内淀粉酶、蛋白酶的活性，促进D-色氨酸及短链脂肪酸的生成，同时也发现部分菌株具有极强的细胞粘附能力，可促进婴儿肠上皮细胞发育、隐窝细胞增殖，提高婴儿体内巨噬细胞的吞噬活性并促进婴儿免疫系统的发育。



I 老年使用

多数人到10岁时，肠道中益生菌群的数量开始锐减，到成年时，肠道中益生菌群所占的比例从40%逐渐下降到10%，到中老年时，肠道中益生菌群所占的比例仅有1%-5%，至临终前肠道中的益生菌几乎完全消失，接近于零。

老年人由于咀嚼功能减退、肠道吸收功能减退、生理及病理症状增加都会导致肠道粘膜屏障受损、肠道粘膜萎缩，随着生理年龄的不断增长，肠道中双歧杆菌、乳酸杆菌等有益菌群的数量逐渐减少，拟杆菌及肠杆菌等致病菌群数量逐渐增加，致使肠道自我保护能力下降。

老年人在补充益生菌后可增加肠道中有益菌群的数量、减少肠道中致病菌群的数量，恢复肠道微生态的平衡，并通过增强中性粒细胞的吞噬能力和提高自然杀伤（NK）细胞的杀伤活性，来改善老年人的细胞免疫活性及机体的免疫衰老状态。

注意事项
CAUTIONS

服用时间

本品若与食物同服会延缓但不降低本品的定植率，其定植时间较空腹时延缓约1/3。与高温食物或胃酸接触可能会导致本品的生物活性降低，建议空腹或餐后2小时服用。食用高脂肪或不易吸收的食物时可适当提高本品用量以促进食物的消化、吸收及代谢。

定植周期

DLGGE及定量PCR分析结果表明：健康人群在每日摄入 1.5×10^{11} CFU（1500亿活菌量）的条件下，肠道益生菌的达峰时间在12-36周不等，健康人群在达到峰值后的维持用量一般为日常用量的1/2，可长期使用。非健康人群须按建议用量使用至症状缓解。

使用年龄段	年龄段定义	达峰周期/周	达峰周期/月	维持用量
 — 0-1岁	婴儿	12周	2.80	日常用量的1/2
 — 1-3岁	幼儿	14周	3.27	日常用量的1/2
 — 3-9岁	儿童	17周	3.97	日常用量的1/2
 — 9-18岁	青少年	20周	4.67	日常用量的1/2
 — 18-45岁	青年	26周	6.07	日常用量的1/2
 — 45-60岁	中年	30周	7.00	日常用量的1/2
 — >60岁	老年	36周	8.40	日常用量的1/2

漏服本品

为保持本品效果，应按要求连续服用，患者不应在无官方人员指导的情况下突然改变使用量或直接中断使用。如漏服本品时间不到24小时，应尽快补服，如漏服本品时间超过24小时，无须补服，仅恢复正常使用即可。

📌 停服本品

按本手册定植周期表使用的健康人群可直接停服本品。停服本品4周内肠道益生菌的存留数量仍可维持较高水平，停服本品8周后肠道益生菌的存留数量逐渐减少。无症状的健康人群可按日常用量的1/2长期调理，有症状的人群须按标准用量使用。

📌 联合使用

本品与MONPELLERIN其他益生菌产品合用时有累加效应，可使本品与MONPELLERIN其他益生菌产品的生物利用度增加约40%-49%，并促进多种氨基酸、乳酸、甲酸等有机酸物质及胞外多糖（EPS）的分泌，增加本品与其他益生菌产品在肠道定植的稳定性与持久性，合用时可减少每种益生菌产品使用量的1/3。

📌 相互作用

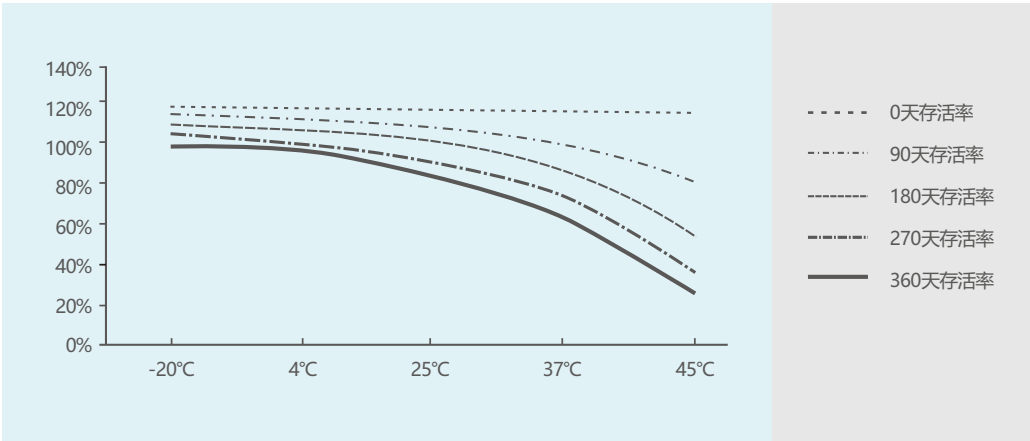
本品与抗酸、抗菌类药物合用时，应分别在餐前和餐后服用，多数抗酸、抗菌类药物均对胃黏膜有刺激作用，因此本品宜在餐前2-3小时服用，在餐后服用抗酸、抗菌类药物。为减少抗酸或抗菌类药物导致的肠道菌群紊乱及消化道不适，可将本品的使用量提高1倍，在停服抗酸或抗菌类药物一周后可恢复至正常用量。

铋剂、药用炭、蒙脱石、氢氧化铝、鞣酸（鞣酸蛋白）、二氧化碳（碳酸饮料）、酞剂（颠茄酞或酒类饮品）等物质对肠道有益菌群有吸附及杀灭的作用，并对本品有抑制作用，请勿合用。如必须合用，可将本品的使用量提高1倍。

📌 产品存储

益生菌是活的生命体，对温度极为敏感，即使在常温下存储，活菌数仍会逐渐下降。在低温下，菌体处于休眠状态，较为稳定，高温则会导致菌体蛋白质变性和功能丧失。细胞膜氧化反应也是影响菌体稳定性的重要因素，细胞膜主要是由磷脂双分子层构成，而磷脂易与氧气发生氧化反应，导致细胞膜的完整性受损，高温则会加快氧化速率，促使菌体死亡。

下表显示了MONPELLERIN复合菌粉在不同存储温度下的活菌数变化。在-20℃、4℃和25℃三种存储温度下，活菌数较为稳定，360天存活率维持在85%以上，在37℃时活菌数会随着存储时间的延长而逐渐下降，在45℃时，活菌数急剧下降，存储至12个月时存活率仅为26%。



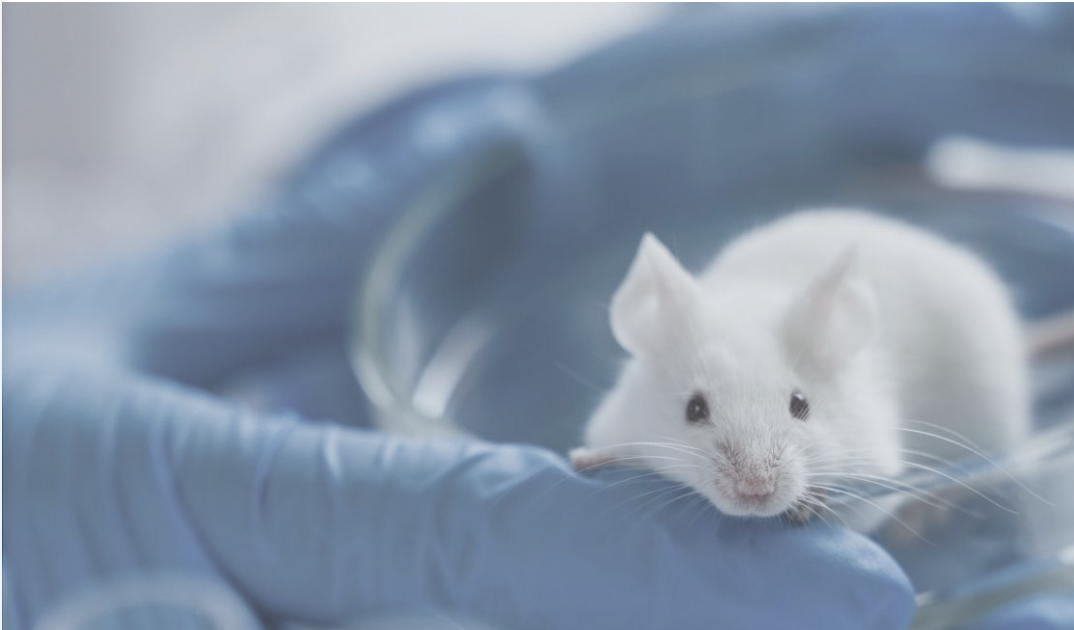
储藏时间/温度	-20℃	4℃	25℃	37℃	45℃
0天存活率	120%	120%	120%	120%	120%
90天存活率	117%	109%	106%	102%	82%
180天存活率	112%	104%	101%	88%	55%
270天存活率	106%	101%	93%	75%	37%
360天存活率	101%	98%	86%	65%	26%

📌 其他事项

A	开袋后未使用完的微生物应及时冷存。
B	粉末变色是开袋后氧化所致，对微生物效用无影响。
C	粉末结块是配方中低聚果糖较强的吸湿性所致，对微生物效用无影响，兑水溶解后使用即可。
D	冻结对微生物效用无影响，可正常使用。
E	请勿超过包装有效期使用，超出有效期的微生物须及时丢弃。

使用安全

SAFE TO USE



采用雌雄小鼠急性毒性试验、小鼠骨髓细胞微核试验、小鼠精子畸形试验、Ames试验和大鼠30天喂养试验等方法对受试物菌株进行安全性评估。

1 急性经口毒性试验

小鼠急性经口毒性试验结果如下表所示。染毒后，实验期间各组动物活动正常，毛色光泽度好，未见任何中毒症状和死亡情况。根据急性毒性半数致死剂量分级显示（LD50 > 4000mg/kg），受试物菌株属无毒级物质。

表1- 雌雄小鼠急性经口毒性试验结果					
性别	剂量 (mg/kg)	人体剂量比	动物数 (只)	死亡数 (只)	死亡率 (%)
雌性	200	10倍	5	0	0
	2000	100倍	5	0	0
	4000	200倍	5	0	0
雄性	200	10倍	5	0	0
	2000	100倍	5	0	0
	4000	200倍	5	0	0

骨髓细胞微核试验

受试物菌株各剂量组与对照组小鼠微核率见下表，经卡方检验分析，各剂量组微核率和阴性对照组比较，差异均无统计学意义（P > 0.05），微核试验结果为阴性。

表2- 动物骨髓嗜多染红细胞微核发生率						
剂量（mg/kg）	性别	动物数（只）	受检细胞数（个）	微核细胞数（个）	微核率（%）	P 值
4000	雄性	5	5000	5	1.0	> 0.05
4000	雌性	5	5000	4	0.8	> 0.05
2000	雄性	5	5000	4	0.8	> 0.05
2000	雌性	5	5000	4	0.8	> 0.05
200	雄性	5	5000	4	0.8	> 0.05
200	雌性	5	5000	5	1.0	> 0.05
阴性对照 (蒸馏水20000 mg/kg)	雄性	5	5000	6	1.2	
	雌性	5	5000	5	1.0	
阳性对照 (环磷酸胺40 mg/kg)	雄性	5	5000	121	24.2	< 0.01
	雌性	5	5000	124	24.8	< 0.01

精子畸形试验

受试物菌株各剂量组与对照组小鼠精子畸形发生率见下表，经卡方检验分析，各剂量组精子畸形发生率和阴性对照组比较，差异均无统计学意义（P > 0.05），精子畸形试验结果为阴性。

表3- 动物精子畸形发生率					
剂量（mg/kg）	动物数（只）	受检精子数（个）	畸变精子数（个）	畸变率（%）	P 值
4000	5	5000	42	8.4	> 0.05
2000	5	5000	46	9.2	> 0.05
200	5	5000	55	11.0	> 0.05
阴性对照（蒸馏水20000 mg/kg）	5	5000	48	9.6	
阳性对照（环磷酸胺40 mg/kg）	5	5000	320	64.0	< 0.01

致突变试验

各菌株的回变菌落数见下表，由试验结果可见，不同剂量样品在加S9和不加S9条件下的回变菌落数均未超过空白对照组、溶剂对照组（蒸馏水）回变菌落数的2倍，且各剂量组间无明显的剂量反应关系，结合阳性对照结果，受试物菌株的Ames试验结果为阴性。

表4- 回复菌落数（个/皿）								
剂量（mg/皿）	TA97		TA98		TA100		TA102	
	- S9	+ S9	- S9	+ S9	- S9	+ S9	- S9	+ S9
0.1	156±11	165±9	34±3	39±5	143±11	164±11	284±8	275±16
0.5	169±8	171±7	32±2	32±13	146±11	175±19	277±15	279±8
1.0	156±20	171±3	32±2	39±7	151±23	169±12	273±10	269±6
2.5	169±11	164±12	29±2	35±4	149±13	160±10	265±15	271±14
5.0	169±10	168±11	35±4	40±5	147±25	166±18	261±8	263±14
空白对照	154±15	160±10	34±4	44±7	136±14	162±18	272±11	279±10
溶剂对照	145±13	151±8	31±5	39±8	131±10	155±16	268±11	275±10
阳性对照	1180±85	1450±42	600±28	2010±99	1320±85	1310±71	3200±141	600±28

30天喂养试验

测定雌性和雄性大鼠在不同剂量下连续喂养30天的体重变化，雄性大鼠30天喂养的生长曲线如图1所示，雌性大鼠30天喂养的生长曲线如图2所示。各组大鼠食物利用率如表5所示。由此可知，喂养受试物菌株的各实验组大鼠生长情况基本良好。

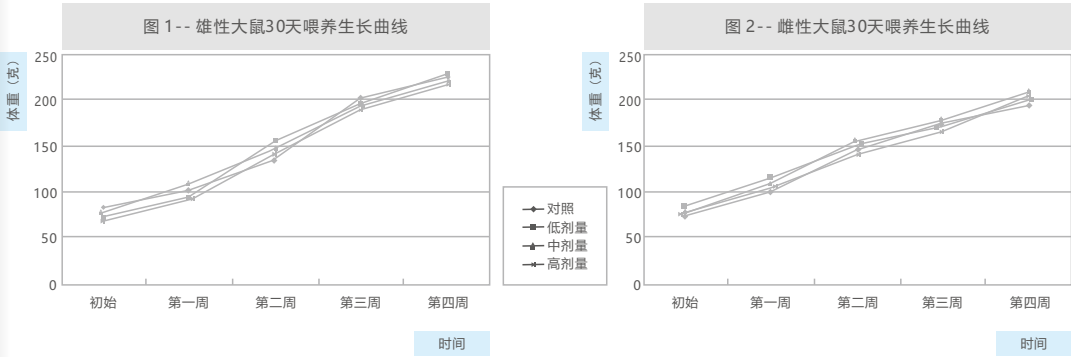


表5- 各实验组动物食物利用率 ($\bar{x}\pm s$)

性别	组别	实验初体重 (g)	实验终体重 (g)	增重 (g)	食物摄入量 (g)	食物利用率 (%)
雄性	对照	82±8	229±17	147	617	24
	10倍剂量	78±7	230±16	152	589	26
	100倍剂量	80±8	228±37	148	617	24
	200倍剂量	76±8	227±40	151	571	27
雌性	对照	75±4	193±19	118	601	20
	10倍剂量	80±8	200±10	122	632	19
	100倍剂量	78±9	203±12	125	650	19
	200倍剂量	76±4	202±15	126	668	19

细菌移位率试验

益生菌移位可引发菌血症、败血症或心内膜炎等感染症状。本试验结果表明，对照组和实验组的组织和血液样本经过培养后，各培养基上均无菌落生长，受试物菌株未从肠道移位至组织和血液中。

表6- 受试物菌株转移肝、脾、肾和血液的易位率

组织名称		对照	攻毒剂量 (cfu/鼠·d)		
			200mg/kg	2000mg/kg	4000mg/kg
血	MRS	0/10	0/10	0/10	0/10
	BHI	0/10	0/10	0/10	0/10
肝	MRS	0/10	0/10	0/10	0/10
	BHI	0/10	0/10	0/10	0/10
肾	MRS	0/10	0/10	0/10	0/10
	BHI	0/10	0/10	0/10	0/10
脾	MRS	0/10	0/10	0/10	0/10
	BHI	0/10	0/10	0/10	0/10

生物胺试验

在正常人肠道菌群具有的氨基脱羧酶活性，可将游离的氨基酸转化为生物胺类物质，过量摄入生物胺类可能引起恶心、呕吐、发烧等食物中毒的症状。

脱羧酶培养基中溴甲酚紫的有效指示范围为pH5.2~6.8，pH值在5.5时呈黄色，略大于5.5即发生颜色变化，呈现紫色或紫红色。受试物菌株在改良脱羧酶液体培养基培养4天，相对于空白对照培养基，添加了不同氨基酸的液体培养基均呈现浑浊状态，受试物菌株在其中可以正常生长，且各培养基均呈黄色，表明受试物菌株的生长并未导致培养液pH值升高，也未产生胺类物质。

表7- 受试物菌株在脱羧酶培养基中的生长状况

鸟氨酸	组氨酸	酪氨酸	精氨酸
浑浊，黄色	浑浊，黄色	浑浊，黄色	浑浊，黄色

药敏性试验

表8- 受试物菌株的药物敏感性能

抗生素类别	抗生素名称	抑菌圈(mm)	药敏性
氨基糖苷类	庆大霉素	8.89±1.09	R
	卡那霉素	12.34±0.78	R
	链霉素	8.74±0.33	I
	新霉素	11.05±0.78	I
喹诺酮类	左氧氟沙星	9.98±1.45	R
	诺氟沙星	0	R
	环丙沙星	0	R
	萘啶酸	0	R
糖肽类	替考拉宁	0	R
	万古霉素	0	R
单环内酰胺	氨曲南	0	R
头孢菌素类	头孢克洛	19.98±1.56	S
	头孢呋酮	18.98±0.89	I
	头孢唑林	17.01±0.45	I
	头孢呋辛	18.89±1.54	S

β-内酰胺酶抑制剂复合物	安卡西林/舒巴坦	25.32±1.05	S
	阿莫西林/克拉维酸	23.54±0.96	S
碳青霉烯类	美罗培南	20.98±1.34	S
大环内酯类	阿奇霉素	14.98±0.98	I
	克拉霉素	22.49±1.56	S
	红霉素	21.78±1.02	I
四环素类	四环素	21.43±1.59	S
	多西环素	23.56±1.98	S
叶酸代谢途径抑制剂	甲氧苄啶/磺胺甲唑	12.69±0.87	I
其他	利福平	27.32±1.54	S
	氯霉素	24.56±0.98	S
	克林霉素	22.23±0.34	S
注	R-耐药；I-中度敏感；S-敏感。		

📌 血液、生化指标检查

血常规指标可反映试验菌株在血液中的副作用，血生化指标可反映营养不足及代谢失衡状况。这些指标的变化通常早于其他临床症状。

大鼠连续喂养30天后，取鼠血进行血液学检测，结果由下表可知，受试物菌株组与对照组大鼠的血色素、红细胞及白细胞计数及其分类检查结果均在正常范围内。

表9- 血常规检测结果 ($\bar{x}\pm s$)						
性别	组别	白细胞计数 (10 ⁹ /L)	红细胞计数 (10 ¹² /L)	血色素 Hb(g/L)	淋巴细胞 (%)	中性粒细胞 (%)
雄性	对照	10.2±1.6	5.5±0.1	156±5.3	65±1.9	35±1.9
	10倍剂量	10.6±1.6	5.5±0.3	156±3.1	66±3.6	34±3.6
	100倍剂量	10.8±1.1	5.2±0.2	157±3.1	64±2.3	36±2.3
	200倍剂量	10.6±1.2	5.4±0.1	156±4.7	67±2.5	33±2.5
雌性	对照	9.7±1.1	5.3±0.2	148±3.8	66±1.9	34±1.9
	10倍剂量	9.8±0.8	5.3±0.2	148±4.8	66±2.7	34±2.7
	100倍剂量	9.6±0.7	5.1±0.2	148±2.9	65±3.6	35±3.6
	200倍剂量	10.1±1.4	5.1±0.2	148±2.9	65±1.8	35±1.8

大鼠连续喂养30天后，取鼠血进行生化检测，结果如下表所示。各受试物菌株组与对照组大鼠的血清葡萄糖、白蛋白、胆固醇、尿素氮、谷丙转氨酶、总蛋白及甘油三酯等生化检查结果均在正常范围内。

表10- 生化检测结果 ($\bar{x}\pm s$)								
性别	组别	葡萄糖 (mmol/L)	白蛋白 (g/dL)	胆固醇 (mmol/L)	尿素氮 (mmol/L)	谷丙转氨酶 (IU/L)	总蛋白 (g/dL)	甘油三酯 (mmol/L)
雄性	对照	5.5±0.8	3.8±0.5	2.1±0.1	5.1±0.5	30±7.7	7.4±0.7	1.2±0.1
	10倍剂量	5.3±0.7	4.0±0.7	2.2±0.2	4.7±0.4	32±8.1	7.2±0.7	1.2±0.1
	100倍剂量	5.2±0.4	4.2±0.8	2.2±0.2	4.7±0.3	32±5.4	7.2±0.7	1.2±0.1
	200倍剂量	5.4±0.8	4.4±0.4	2.3±0.2	4.7±0.2	35±5.8	7.5±0.8	1.2±0.1
雌性	对照	5.6±0.8	4.2±0.4	2.2±0.2	5.2±0.2	37±7.6	7.6±1.0	1.2±0.1
	10倍剂量	5.7±0.5	4.3±0.3	2.3±0.2	4.6±0.1	27±8.3	6.8±0.8	1.2±0.1
	100倍剂量	5.8±0.7	4.0±0.5	2.2±0.1	4.7±0.3	32±6.4	6.9±0.9	1.3±0.1
	200倍剂量	5.5±0.7	3.9±0.5	2.2±0.2	4.7±0.4	32±8.5	6.9±0.7	1.2±0.1

📌 组织学检查

大鼠连续喂养30天后处死，解剖取肝、肾、脾等主要脏器进行组织学检查，结果由下表可知，各受试物菌株组动物大体检查均无异常，肝、肾等主要脏器的组织学检查结果未发现与实验有关的病变。

表11- 肝脏检测结果（只）		
组别	样品高剂量组*	对照组
动物数	20	20
被膜改变	0	0
肝小叶	坏死	0
	出血	0
	空泡变	4
	颗粒变性	2
	肝细胞索断裂	0
	肝细胞肿胀	2
	炎症细胞浸润	0
	其他	0

汇管区	坏死	0	0
	出血	0	0
	胆管增生	0	0
	炎症细胞浸润	3	3
	其他	0	0

表12- 肾脏检测结果（只）

组别		样品高剂量组*	对照组
动物数		20	20
皮质部	被膜改变	0	0
	肾小管上皮细胞变性	坏死	0
		肿胀	0
		空泡变 (水样变与脂肪变)	0
		管型	4
		炎症细胞浸润	0
	肾小球变性	0	0
	间质内病变（炎症细胞浸润）	0	0
	其他	0	0
髓质部	曲管上皮细胞变性	坏死	0
		肿胀	0
		空泡变	0
		管型	0
		炎症细胞浸润	0
	间质炎症细胞浸润	0	0
	肾孟部乳头改变	0	0
移行上皮细胞改变		0	0

脏器重量检查

大鼠连续喂养30天后，处死，解剖取肝、肾、脾等器官称重，计算脏体比，结果由下表可知，各受试物菌株组大鼠主要脏体比与对照组相比均无明显差异。

表13- 各剂量组大鼠脏体比值

性别	组别	肝/体（%）	肾/体（%）	脾/体（%）
雄性	对照	5.33±0.26	0.95±0.05	0.50±0.04
	10倍剂量	5.31±0.39	0.97±0.15	0.46±0.07
	100倍剂量	5.20±0.24	0.91±0.07	0.48±0.11
	200倍剂量	5.35±0.45	0.96±0.11	0.48±0.07
雌性	对照	5.30±0.28	0.99±0.04	0.50±0.04
	10倍剂量	5.34±0.52	1.03±0.14	0.54±0.16
	100倍剂量	5.32±0.51	0.97±0.08	0.52±0.14
	200倍剂量	5.28±0.38	0.94±0.15	0.47±0.12

安全性试验结果	通过对MONPELLERIN菌株原料进行全面的安全性评价得知：
急性经口毒性试验结果表明，以急性毒性半数致死量毒性分级，本品属无毒级物质。小鼠骨髓细胞微核试验、小鼠精子畸形试验、Ames试验结果均为阴性。30天喂养试验结果表明，大鼠生长情况良好。	
细菌移位率试验表明，以200mg/kg、2000mg/kg、4000mg/kg（分别为人类建议摄入量的10倍、100倍、200倍）三种菌剂量灌胃小鼠28天，均未发生不良反应，也未发生血液、肝脏、脾脏和肾脏的移位，表现出较高的移位安全性。产胺试验中未发现生物胺的产生。	
药敏性试验结果表明，受试物菌株不存在种属特有耐性以外的抗生素耐受性，不存在抗生素转移风险。血液学检测、生化学检测、主要脏体及组织学检查结果与对照组相比，差异均无统计学意义。在所有安全性评价中均未发现不安全因素。	

贝益可[®]

临床资料

CLINICAL TRIALS

25个国家

25种疾病

- 5052 例受试者
- 151 所科研机构
- 062 次临床试验

41项	18项	03项
人类临床	动物试验	体外试验



美国	德国
荷兰	法国
日本	新加坡
西班牙	比利时
新西兰	波兰
英国	加拿大
芬兰	科威特
意大利	克罗地亚
泰国	挪威
以色列	土耳其
印度	乌克兰
巴西	中国
澳大利亚	

One Two

本品配方中的鼠李糖乳酪杆菌GG、动物双歧杆菌乳亚种BB-12、鼠李糖乳酪杆菌HN001、动物双歧杆菌乳亚种HN019、动物双歧杆菌乳亚种Bi-07、发酵粘液乳杆菌CECT5716、短双歧杆菌M-16V在涵盖美国、荷兰、日本、西班牙、新西兰、澳大利亚、英国、芬兰、意大利、泰国、以色列、印度、巴西、德国、法国、新加坡、比利时、波兰、加拿大、科威特、克罗地亚、挪威、土耳其、乌克兰、中国在内的25个国家、151所科研机构对25种疾病、症状开展了62次临床试验，其中包括41项人类临床试验（涉及5052例受试者），18项动物试验，3项体外试验。





01

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对生长发育的影响

Effects on Growth and Development

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V菌株对儿童生长发育的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 荷兰	乌特勒支	乌得勒支营养研究所 乌特勒支纽迪希亚高级医学与营养学研究所
	瓦赫宁根	瓦赫宁根大学微生物学实验室
 德国	波鸿	波鸿鲁尔大学实验肺科
 美国	教堂山	北卡罗来纳大学教堂山分校
	洛杉矶 奥马哈 阿什伯勒	洛杉矶儿童医院 奥马哈经絡临床研究所 阿什伯勒研究协会

维尔
图森儿童调查研究计划有限责任公司
图森视觉临床研究所 英国

利物浦

利物浦纽迪希亚高级医学与营养学研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of nutritional science	Infant formula containing galacto-and fructo-oligosaccharides and Bifidobacterium breve M-16V supports adequate growth and tolerance in healthy infants in a randomised, controlled, double-blind, prospective, multicentre study
Pediatric allergy and immunology	Synbiotics-supplemented amino acid-based formula supports adequate growth in cow's milk allergic infants

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	婴儿	2	369

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
婴儿临床试验	短双歧杆菌M-16V菌株可加快婴儿身高、体重和头围的快速增长，促进婴儿成长发育。

对免疫功能的影响

Effects on Immunological Function

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12 动物双歧杆菌乳亚种HN019 动物双歧杆菌乳亚种Bi-07 鼠李糖乳酪杆菌HN001 短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12、动物双歧杆菌乳亚种HN019、动物双歧杆菌乳亚种Bi-07、鼠李糖乳酪杆菌HN001和短双歧杆菌M-16V菌株对免疫功能的调节作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 中国	杭州	杭州医学院附属人民医院 浙江大学城市学院医学与生命科学学院临床医学系 浙江省人民医院耳鼻咽喉科
	北京 广州 台北	中国农业大学食品科学与营养工程学院 广东省疾病预防控制中心 国立台湾大学医学院

 澳大利亚	珀斯	西澳大利亚大学儿科与儿童健康学院
 芬兰	图尔库	图尔库大学
 加拿大	纽芬兰	纽芬兰圣约翰纪念大学珍妮威医疗中心
 日本	神奈川	森永牛奶工业株式会社下一代科学研究所
 西班牙	巴塞罗那	巴塞罗那大学药品和食品科学学院药理学与食品科学系 巴塞罗那大学药品和食品科学学院生物化学与生理学系生理学科 桑塔克罗玛镇营养与食品安全研究所
 新西兰	北帕默斯顿	梅西大学食品营养与人类健康研究所/牛奶与健康研究中心
 以色列	比尔谢瓦	本古里安大学卫生科学学院 索罗卡大学医学中心小儿消化内科和营养学系

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of immunology research	Bifidobacterium lactis bb-12 attenuates macrophage aging induced by d-galactose and promotes m2 macrophage polarization
Fems immunology & medical microbiology	Bifidobacterium microbiota and parameters of immune function in elderly subjects
Beneficial microbes	Differences between live and heat-killed bifidobacteria in the regulation of immune function and the intestinal environment
Pediatrics	Effect of a probiotic infant formula on infections in child care centers: comparison of two probiotic agents
The american journal of clinical nutrition	Enhancement of immunity in the elderly by dietary supplementation with the probiotic bifidobacterium lactis hn019
British journal of nutrition	Enhancement of natural and acquired immunity by lactobacillus rhamnosus (hn001), lactobacillus acidophilus (hn017) and bifidobacterium lactis (hn019)

European journal of clinical nutrition	Enhancement of natural immune function by dietary consumption of bifidobacterium lactis (hn019)
European journal of clinical nutrition	Enhancing immunity by dietary consumption of a probiotic lactic acid bacterium (bifidobacterium lactis hn019): optimization and definition of cellular immune responses
Journal of dairy science	Fermented milk supplemented with probiotics and prebiotics can effectively alter the intestinal microbiota and immunity of host animals
Plos one	Preclinical immunomodulation by the probiotic bifidobacterium breve m-16v in early life
Nutrition research	Probiotic supplementation to enhance natural immunity in the elderly: effects of a newly characterized immunostimulatory strain lactobacillus rhamnosus hn001 (dr20™) on leucocyte phagocytosis
Medical microbiology and immunology	Protection against translocating salmonella typhimurium infection in mice by feeding the immuno-enhancing probiotic lactobacillus rhamnosus strain hn001
Pediatric research	Specific probiotics in enhancing maturation of iga responses in formula-fed infants
Clinical mechanisms in allergic disease	Supplementation with lactobacillus rhamnosus or bifidobacterium lactis probiotics in pregnancy increases cord blood interferon-γ and breast milk transforming growth factor-β and immunoglobulin a detection
Journal of the american college of nutrition	Systemic immunity-enhancing effects in healthy subjects following dietary consumption of the lactic acid bacterium lactobacillus rhamnosus hn001
British journal of nutrition	Viability and dose–response studies on the effects of the immunoenhancing lactic acid bacterium lactobacillus rhamnosus in mice
中国微生态学杂志	摄入含嗜酸乳杆菌ncfm和乳双歧杆菌bi-07的益生菌补充剂增强免疫功能的动物实验研究

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	孕妇/哺乳期	1	70
	婴幼儿	2	273
	成年人	1	100
	老年人	6	225

动物试验	-	6	-
体外试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
孕妇/哺乳期临床试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株能增加脐带血及婴儿血清中IFN-γ的分泌、提高母乳中具有免疫调节作用的转化生长因子-β1（TGF-β1）、免疫球蛋白A（IgA）水平，可有效影响新生儿的免疫参数。
婴幼儿临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株促进了可溶性CD14的分泌，增加了婴儿特异性IgA的水平，有效提高了婴幼儿对变应原的口服耐受性。
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株可提高空斑形成细胞（PFC）和半数溶血值（HC50）水平，加强体液免疫与细胞免疫功能。
老年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12、动物双歧杆菌乳亚种HN019和鼠李糖乳酪杆菌HN001菌株增加了老年受试者血清总T细胞、调节性T细胞和活化T细胞的比例，提升了单核和多形核吞噬细胞的离体吞噬能力及自然杀伤性NK细胞的杀伤活性，有效增强了老年人的细胞免疫水平。
动物试验	短双歧杆菌M-16V、动物双歧杆菌乳亚种Bi-07和鼠李糖乳酪杆菌HN001菌株增加了不同动物血液和腹膜处白细胞的吞噬能力，增强了脾细胞对伴刀豆球蛋白A（T细胞有丝分裂原）和脂多糖（B细胞有丝分裂原）的增殖反应，降低了各类病原体向动物内脏组织（脾脏和肝脏）转移，有效提高了内脏组织对病原体的负担能力。
体外试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可促进转录激活因子6的表达，抑制p信号转导因子和转录激活因子1的表达，显著降低了D氨基半乳糖胺诱导的J774A.1巨噬细胞衰老并诱导M2巨噬细胞极化，可有效改善免疫衰老。



03

贝益可®
临床资料

Clinical Trials

对过敏性疾病的影响

Effects on
Allergic Diseases

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V 动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V和动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对过敏性疾病的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 荷兰	乌特勒支	乌特勒支大学理学院药物科学研究所
 日本	东京	顺天堂大学医学部附属顺天堂医院儿科与青少年医学科
 芬兰	图尔库	图尔库大学儿科 图尔库大学医学院功能性食品论坛 图尔库大学医学院临床科学系 图尔库大学生物化学与食品化学系

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Pediatric research	Effects of bifidobacterium breve on inflammatory gene expression in neonatal and weaning rat intestine

Allergy	Galectin-9 induced by dietary synbiotics is involved in suppression of allergic symptoms in mice and humans
Journal of innate immunity	Intestinal epithelium-derived galectin-9 is involved in the immunomodulating effects of nondigestible oligosaccharides
Gut	Aberant composition of gut microbiota of allergic infants: a target of bifidobacterial therapy at weaning?
Pediatric allergy and immunology	Long-term safety and efficacy of perinatal probiotic intervention: evidence from a follow-up study of four randomized, double-blind, placebo-controlled trials

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	婴儿	1	21
	儿童	1	303
动物试验	-	2	-
体外试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
婴儿临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可修饰肠道菌群结构，降低过敏反应中的促炎因子水平，有效改善过敏症状。
儿童临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株在围产期可显著降低新生儿过敏性疾病的患病率。
动物及体外试验	短双歧杆菌M-16V菌株可提高血清半乳糖凝集素-9（Gal-9）的水平，促进肠上皮细胞半乳糖凝集素-9（Gal-9）的表达，增强Th1细胞和Treg细胞的分化，可起到预防和治疗过敏性疾病的作用。



04

贝益可[®]
临床资料 Clinical Trials

对蛋白质过敏的影响

Effects on
Food Protein Related Allergy

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V菌株对蛋白质过敏的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 中国	上海 海口	上海交通大学医学院附属瑞金医院儿科 海南医科大学热带医学研究所
 日本	神奈川	森永乳业株式会社食品科学技术研究所
 西班牙	马德里	西班牙食品科学研究院
 荷兰	瓦格宁根	达能专业营养研究中心
	乌特勒支	乌特勒支研究所药物科学与药理学系 纽迪希亚研究部免疫学系

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of Cellular Physiology	Bifidobacterium breve M-16V alters the gut microbiota to alleviate OVA-induced food allergy through IL-33/ST2 signal pathway
Biological and Pharmaceutical Bulletin	Suppressive effects of Bifidobacterium breve strain M-16V onT-helper type 2 immune responses in a murine model
Front Immunol	Dietary Intervention with β-Lactoglobulin-Derived Peptides and a Specific Mixture of Fructo-Oligosaccharides and Bifidobacterium breve M-16V Facilitates the Prevention of Whey-Induced Allergy in Mice by Supporting a Tolerance-Prone Immune Environment
Journal of Leukocyte Biology	Dietary, nondigestible oligosaccharides and Bifidobacterium breve M-16V suppress allergic inflammation in intestine via targeting dendritic cell maturation
International Archives of Allergy and Immunology	Oral treatment with probiotics reduces allergic symptoms in ovalbumin-sensitized mice: a bacterial strain comparative study
Frontiers in Immunology	A specific mixture ofFructo-Oligosaccharides and Bifidobacterium breve M-16V facilitates partial non-responsiveness to whey protein in mice orally exposed to β-lactoglobulin-deri ved peptides

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
动物试验	-	6	-

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
动物试验	短双歧杆菌M-16V菌株可通过抑制Th2的免疫应答和血清IgE的产生并调节全身Th1/Th2细胞的平衡来减轻由卵白蛋白、乳清蛋白引起的过敏症状，显著降低了由各类食物蛋白引起的过敏性疾病的发病率。



05

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对特应性皮炎的影响

Effects on Atopic Dermatitis

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
鼠李糖乳酪杆菌HN001 动物双歧杆菌乳亚种BB-12 短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用鼠李糖乳酪杆菌HN001、动物双歧杆菌乳亚种BB-12和短双歧杆菌M-16V菌株对特应性皮炎的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 新西兰	惠灵顿	奥塔哥大学医学与健康科学学院哮喘研究小组 奥塔哥大学医学与健康科学学院

达尼丁

奥塔哥大学微生物学和免疫学系
奥塔哥大学达尼丁校区医学院
奥塔哥大学微生物学院

奥克兰

奥克兰大学医学与卫生科学学院
奥克兰大学儿科
奥克兰大学儿科、儿童和青少年健康部
奥克兰医院免疫科
奥克兰大学医学院

 乌克兰

利沃夫

利沃夫国立医科大学

 芬兰

图尔库

图尔库大学儿科

 荷兰

乌特勒支

乌特勒支大学理学院药物科学研究所
威廉敏娜儿童医院免疫学与传染病科
威廉敏娜儿童医院免疫学系转化免疫学实验室
乌特勒支大学药物科学学院

格罗宁根
阿姆斯特丹

比阿特丽克斯儿童医院肺病与过敏科
爱玛儿童医院小儿呼吸内科和过敏科

 日本

和歌山

日高综合医院妇产科
北出医院儿科
日本红十字会和歌山医疗中心儿科
和歌山县立医科大学保健看护学部
和歌山县立医科大学皮肤科
川端内科诊所

神奈川

森永乳业株式会社营养科学研究所
森永乳业株式会社食品科学技术研究所

福岡

九州大学研究生院生物科学与生物技术系

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Clinical & experimental allergy	Early supplementation with lactobacillus rhamnosus hn 001 reduces eczema prevalence to 6 years: does it also reduce atopic sensitization?
Beneficial microbes	Eczema-protective probiotic alters infant gut microbiome functional capacity but not composition: sub-sample analysis from a rct
Pediatric allergy and immunology	Effects of lactobacillus rhamnosus hn001 in early life on the cumulative prevalence of allergic disease to 11 years
Georgian medical news	Clinical effectiveness of probiotics in complex treatment of infants with cow's milk allergy
Georgian medical news	Effect of probiotics on the dynamics of gastrointestinal symptoms of food allergy to cow's milk protein in infants
Allergology international	Effects of bifidobacterial supplementation to pregnant women and infants in the prevention of allergy development in infants and on fecal microbiota
The journal of nutrition	Cow milk allergy symptoms are reduced in mice fed dietary synbiotics during oral sensitization with whey
Frontiers in immunology	Exploring immune development in infants with moderate to severe atopic dermatitis
Clinical & experimental allergy	Probiotics in the management of atopic eczema

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	孕妇/新生儿	3	130

人类试验	婴幼儿/儿童	5	838
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
孕期、哺乳期/新生儿 临床试验	孕期、哺乳期补充鼠李糖乳酪杆菌HN001和短双歧杆菌M-16V菌株降低了新生儿在出生后4周、8周、3个月、6个月、10个月、18个月、2岁、4岁、6岁、11岁等不同周期原发性过敏性疾病和特应性皮炎的发病率。
婴幼儿/儿童临床试验	鼠李糖乳酪杆菌HN001、动物双歧杆菌乳亚种BB-12和短双歧杆菌M-16V菌株通过增加肠道运输3-磷酸的能力、提高肠道微生物菌群的丰度、抑制血清IgE和肠黏膜sIgE的水平来改善皮肤炎症反应、降低IgE介导过敏性疾病的发病率。
动物试验	短双歧杆菌M-16V菌株可减少IgE诱发的过敏症状，增加模型动物对过敏原物质的口服耐受性。



06

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对过敏性咳嗽、哮喘的影响

Effects on
Allergic Cough and Asthma

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V 动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V和动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对过敏性咳嗽、哮喘的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 波兰	华沙	华沙医科大学儿童医院小儿肺炎和过敏科
 荷兰	阿姆斯特丹	爱玛儿童医院小儿呼吸内科和过敏科 阿姆斯特丹学术医学中心肺科

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Clin exp allergy	Probiotic-induced suppression of allergic sensitization and airway inflammation is associated with an increase of T regulatory-dependent mechanisms in a murine model of asthma

Allergy

Synbiotics prevent asthma-like symptoms in infants with atopic dermatitis

Allergy

Synbiotics reduce allergen-induced t-helper 2 response and improve peak expiratory flow in allergic asthmatics

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	儿童	1	75
	成人	1	29
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
儿童临床试验	与安慰剂组相比，补充短双歧杆菌M-16V菌株的患儿在1年的随访评估中明显降低了血清总IgE的水平，并可降低过敏性皮炎婴儿哮喘样症状的发病率。
成年人临床试验	与安慰剂组相比，补充短双歧杆菌M-16V菌株的患者在4周的随访评估中明显增加了最大呼气流量（早晨P = 0.003，晚上P = 0.011），并可显著抑制变应原攻击后介导的IL-5和PBMCs产生离体变应原诱导的Th2细胞因子水平。
动物试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可减少肺部嗜酸性粒细胞的分泌，抑制抗原特异性IgE的产生，降低肠系膜淋巴结细胞产生的辅助性T细胞2型细胞因子（IL-4，IL-5和IL-10）的水平，可有效抑制模型动物过敏性疾病和气道疾病。



07

贝益可[®]
临床资料 Clinical Trials

对认知记忆 的影响

Effects on
Cognitive Memory

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V菌株对认知功能的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 日本	兵庫 神奈川	兵庫大学人类科学与环境学院 森永牛奶工业株式会社下一代科学研究所
	京都	京都产业大学 京都医学中心内分泌与代谢疾病临床研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Beneficial microbes	Effect of combined bifidobacteria supplementation and resistance training on cognitive function, body composition and bowel habits of healthy elderly subjects

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	老年人	1	38

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
老年人临床试验	短双歧杆菌M-16V菌株可改善老年人的认知记忆功能和精神状况。



08

贝益可[®]
临床资料 Clinical Trials

对呼吸道感染的影响

Effects on
Respiratory Tract Infection

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12 动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株对呼吸道感染的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 美国	巴尔的摩	约翰霍普金斯大学彭博公共卫生学院
 克罗地亚	萨格勒布	萨格勒布儿童医院儿科胃肠病和营养转诊中心
 芬兰	图尔库	图尔库大学儿科

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Plos one	Prebiotic and probiotic fortified milk in prevention of morbidities among children: community-based, randomized, double-blind, controlled trial
British journal of nutrition	Specific probiotics in reducing the risk of acute infections in infancy—a randomised, double-blind, placebo-controlled study

研究样本

RESEARCH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	婴儿	1	72
	儿童	1	312

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
婴儿临床试验	与对照组42%的发病率相比，补充动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株呼吸道感染的发病率仅为28%，有效降低了婴儿上呼吸道感染的发病率。
儿童临床试验	与对照组相比，补充动物双歧杆菌乳亚种HN019可降低27%上呼吸道感染发病率、降低35%下呼吸道感染发病率，并减少16%呼吸道感染患儿的重症天数。



09

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对龋齿的影响

Effects on
Dental Decay

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对龋齿的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 印度	坎努尔	坎努尔牙科学院儿童牙科和预防牙科系 坎努尔牙科学院牙周病学系
	纳沃达亚 昌迪加尔	纳沃达亚牙科学院儿童牙科和预防牙科系 M.M.牙科科学与研究学院 HS Judge医生牙科研究所暨医院 儿童牙科与预防牙科

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of clinical and diagnostic research	Effect of probiotic containing ice-cream on salivary mutans streptococci (sms) levels in children of 6-12 years of age: a randomized controlled double blind study with six-months follow up
Acta odontologica scandinavica	Chawla a. Salivary mutans streptococci and lactobacilli modulations in young children on consumption of probiotic ice-cream containing bifidobacterium lactis bb12 and lactobacillus acidophilus la5

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	儿童	2	100

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
儿童临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可调节口腔菌群，减少6-14岁儿童口腔中变形链球菌的数量，显著降低龋齿的患病率。

对变形链球菌
的影响

Effects on
Streptococcus Mutans

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对变形链球菌的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 土耳其	伊斯坦布尔	伊斯坦布尔大学牙科学院儿科系

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Acta odontologica scandinavica	Short-term effect of ice-cream containing bifidobacterium lactis bb-12 on the number of salivary mutans streptococci and lactobacilli

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	24

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可有效降低口腔唾液中变形链球菌的水平。

对口腔环境的影响

Effects on Oral Environment

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对口腔环境的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 科威特	科威特	科威特大学牙科学院发展与预防科学系
 挪威	特罗姆瑟	北极大学临床牙科研究所
 芬兰	图尔库	图尔库大学牙科研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Beneficial microbes	Effect of lactobacillus rhamnosus and bifidobacterium lactis on gingival health, dental plaque, and periodontopathogens in adolescents: a randomised placebo-controlled clinical trial

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	儿童	1	108

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
儿童临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株减少了儿童唾液中放线杆菌、核小球藻的水平，降低了儿童牙斑中牙龈卟啉单胞菌的数量，可有效改善儿童的口腔环境和牙龈健康。

对肠道菌群
的影响

Effects on
Gut Microbiota

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
鼠李糖乳酪杆菌HN001 短双歧杆菌M-16V 动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用鼠李糖乳酪杆菌HN001、短双歧杆菌M-16V和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株对肠道菌群的调节作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 意大利	米兰 维罗纳 比萨	米兰大学健康生物医学科学系临床微生物学实验室 维罗纳大学附属医院 比萨大学临床和实验医学系

 英国	雷丁	雷丁大学食品与营养科学系
	南安普顿	南安普顿大学医院NHS基金会 南安普顿生物医学研究中心/英国国家健康研究所
	布莱顿	英国布莱顿皇家亚历山大儿童医院
	伦敦	英国国家医疗服务体系盖伊和圣托马斯医院 大奥蒙德街儿童医院
	纽卡斯尔	皇家维多利亚医务室大北方儿童医院
 巴西	隆德里纳	隆德里纳州立大学食品科学与技术系
 美国	费城	宾夕法尼亚大学佩雷尔曼医学院胃肠病学系
 新西兰	北帕默斯顿	梅西大学食品营养与人类健康研究所/牛奶与健康研究中心 北帕默斯顿恒天然研究中心
 中国	成都	四川大学华西公共卫生学院营养食品卫生与毒理学系
 泰国	孔敬府	孔敬大学医学院儿科学系
	曼谷	朱拉隆功国王纪念医院 朱拉隆功大学医学院
	彭世洛 清迈	那黎宣大学医学院儿科 清迈大学医院
 荷兰	乌特勒支	乌特勒支达能研究中心
	瓦赫宁根	瓦赫宁根大学 瓦赫宁根大学微生物学实验室
 新加坡	新加坡	新加坡竹脚妇幼医院 新加坡达能营养研究所

 比利时	布鲁塞尔	布鲁塞尔自由大学
 日本	埼玉	石関诊所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
World journal of gastroenterology	Effect of lactobacillus rhamnosus hn001 and bifidobacterium longum bb536 on the healthy gut microbiota composition at phyla and species level: a preliminary study
首都公共卫生	嗜酸乳杆菌ncfm和乳双歧杆菌hn019联用对小鼠肠道菌群的调节作用
Journal of nutrition health and aging	Impact of consumption of different levels of bifidobacterium lactis hn019 on the intestinal microflora of elderly human subjects
Food research international	In vitro effects of bifidobacterium lactis-based synbiotics on human faecal bacteria
Nutrition research	Effects of the consumption of bifidobacterium lactis hn019 (dr10tm) and galacto-oligosaccharides on the microflora of the gastrointestinal tract in human subjects
Beneficial microbes	A synbiotic mixture of scgos/lcfos and bifidobacterium breve m-16v increases faecal bifidobacterium in healthy young children
Journal of pediatric gastroenterology and nutrition	Effect of synbiotic on the gut microbiota of cesarean delivered infants: a randomized, double-blind, multicenter study
Clinical and translational allergy	A specific synbiotic-containing amino acid-based formula restores gut microbiota in non-ige mediated cow's milk allergic infants: a randomized controlled trial
Anaerobe	Effect of administration of bifidobacteria on intestinal microbiota in low-birth-weight infants and transition of administered bifidobacteria: a comparison between one-species and three-species administration

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	儿童	4	271
	成人	2	50
	老年人	1	20
动物试验	-	1	-
体外试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
儿童临床试验	短双歧杆菌M-16V菌株可促进肠道中双歧杆菌等有益菌群的增殖，抑制致病菌的繁殖。
成年人临床试验	鼠李糖乳酪杆菌HN001和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可增加胃肠中乳杆菌和双歧杆菌的比例，减少杜氏嗜血杆菌、大肠埃希氏菌、链球菌和金球菌等致病菌的数量。
老年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可增加肠道中乳杆菌、双歧杆菌、肠球菌等有益菌的数量。
动物/体外试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株增加了肠道中乳杆菌、双歧杆菌等有益菌数量，减少了肠道中产气荚膜梭菌等致病菌的数量。

对乳糖不耐受的影响

Effects on Lactose Intolerance

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
鼠李糖乳酪杆菌HN001	本研究旨在确定使用鼠李糖乳酪杆菌HN001菌株对乳糖不耐受的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 意大利	巴里	巴里大学土壤植物与食品科学系 巴里大学医学院生物医学与人体肿瘤学系
	博尔扎诺	博尔扎诺自由大学科学技术学院

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Nutrients	Effects of bifidobacterium longum and lactobacillus rhamnosus on gut microbiota in patients with lactose intolerance and persisting functional gastrointestinal symptoms: a randomised, double-blind, cross-over study

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	23

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	鼠李糖乳酪杆菌HN001菌株增加了肠道中可促进乳糖消化的乙酸、壬醛、2-甲基丙酸、3-甲基吡啶和双歧杆菌的水平，可有效改善乳糖不耐受患者的消化道症状。



14

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对功能性肠病 的影响

Effects on
Functional Bowel Disease

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种Bi-07	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株对功能性肠病的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 美国	教堂山	北卡罗来纳大学教堂山分校吉林斯全球公共卫生学院

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
J clin gastroenterol	Probiotic bacteria lactobacillus acidophilus ncfm and bifidobacterium lactis bi-07 versus placebo for the symptoms of bloating in patients with functional bowel disorders: a double-blind study

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	60

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	与对照组相比，补充动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株可改善功能性肠病患者腹胀的严重程度。

对功能性胃肠病
的影响

Effects on
Functional Gastrointestinal Disease

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种HN019对功能性胃肠病的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 美国	休斯顿	休斯敦精确临床研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Scandinavian journal of gastroenterology	Dose-response effect of bifidobacterium lactis hn019 on whole gut transit time and functional gastrointestinal symptoms in adults

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	100

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可有效改善功能性胃肠疾病患者的呕吐、反流、腹痛、恶心、打嗝、便秘、胀气、排便不规则等症状，并可降低消化道症状的发作频率。

对结肠炎
的影响

Effects on
Colitis

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V菌株对结肠炎的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 日本	神奈川	森永乳业株式会社营养科学研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Pediatric research	Bifidobacterium breve alters immune function and ameliorates dss-induced inflammation in weanling rats

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
动物试验	短双歧杆菌M-16V菌株可抑制结肠炎引起的细胞因子IL-1 β 和单核细胞/巨噬细胞相关分子（Fractalkine和CD11B）的水平，降低脾T细胞因子（IFN- γ 和IL-2）的分泌，可有效改善结肠炎。

对坏死性小肠结肠炎的影响

Effects on
Necrotizing Enterocolitis

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V菌株对坏死性小肠结肠炎的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 澳大利亚	珀斯	爱德华国王妇女纪念医院新生儿科 西澳大利亚大学新生儿研究和教育中心 玛格丽特公主儿童医院新生儿科 西澳大利亚PathWest检验医学中心 爱德华国王妇女纪念医院妇婴研究基金会 西澳大利亚大学妇女和婴幼儿健康学院
 日本	神奈川 东京	森永乳业株式会社营养科学研究所 顺天堂大学医学部附属顺天堂医院儿科与青少年医学科

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Plos one	Benefits of bifidobacterium breve m-16v supplementation in preterm neonates-a retrosp-ective cohort study
Beneficial microbes	Bifidobacterium breve prevents necrotising enterocolitis by suppressing inflammatory responses in a preterm rat model
Journal of pediatric gastroenterology and nutrition	Effects of oral administration of bifidobacterium breve on fecal lactic acid and short-chain fatty acids in low birth weight infants

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	早产儿	2	1821
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
早产儿临床试验	短双歧杆菌M-16V菌株增加了低出生体重（<2500g）、极低出生体重（<1000g、<1500g）三组早产患儿肠道中乙酸及总短链脂肪酸的水平，减少了导致坏死性小肠结肠炎加重及破坏免疫系统的丁酸含量，可有效降低坏死性小肠结肠炎早产患儿的全因死亡率。
动物试验	短双歧杆菌M-16V菌株可降低促炎性Toll样受体（TLR）信号传导的表达，抑制炎症反应的发生，可有效阻止坏死性小肠结肠炎的疾病发展。

对沙门氏菌感染的影响

Effects on
Salmonella Infection

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株对沙门氏菌感染的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 新西兰	北帕默斯顿	梅西大学食品营养与人类健康研究所/牛奶与健康研究中心

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Microbiology and immunology	Dietary bifidobacterium lactis (hn019) enhances resistance to oral salmonella typhimurium infection in mice

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
动物试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株促进了淋巴细胞的增殖反应，提高了中性粒细胞和巨噬细胞介导的吞噬作用，增加了病原体特异性抗体的产生，可有效预防和治疗沙门氏菌感染。

对艰难梭菌感染的影响

Effects on Clostridium Difficile Infection

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12 动物双歧杆菌乳亚种Bi-07	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12和动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株对艰难梭菌感染的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 美国	麦迪逊	威斯康星大学麦迪逊分校医学院与公共卫生学院人口健康科学系 威斯康星大学麦迪逊分校医学院与公共卫生学院医学系传染病科 威廉·米德尔顿纪念退伍军人事务医院 威斯康星大学医院和诊所
	匹兹堡	威斯康星大学麦迪逊分校细菌学系 匹兹堡大学生物医学信息学系
	夏洛特维尔	弗吉尼亚大学夏洛特维尔分校医学院医学系老年与姑息治疗学科 弗吉尼亚大学夏洛特维尔分校医学院医学系传染病与国际卫生部

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of antimicrobial chemotherapy	A randomized controlled trial of probiotics for clostridium difficile infection in adults (pico)
Plos one	Oral probiotic combination of lactobacillus and bifidobacterium alters the gastrointestinal microbiota during antibiotic treatment for clostridium difficile infection
International journal of pharmaceutics	In vitro inhibition of clostridium difficile by commercial probiotics: a microcalorimetric study

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	2	33
体外试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株可减少艰难梭菌相关性腹泻的持续时间及腹泻频率。
体外试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对艰难梭菌可起到显著的抑制作用。

对大肠杆菌感染的影响

Effects on Escherichia Coli Infections

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
鼠李糖乳酪杆菌HN001 动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用鼠李糖乳酪杆菌HN001和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株对大肠杆菌感染的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 新西兰	北帕默斯顿	梅西大学食品营养与人类健康研究所/牛奶与健康研究中心

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of pediatric gastroenterology and nutrition	Probiotic treatment using bifidobacterium lactis hn019 reduces weanling diarrhea associated with rotavirus and escherichia coli infection in a piglet model
FEMS immunology & medical microbiology	Immune protection mediated by the probiotic lactobacillus rhamnosus hn001 (dr20™) against escherichia coli o157: h7 infection in mice
Medical microbiology and immunology	A dietary probiotic (bifidobacterium lactis hn019) reduces the severity of escherichia coli o157: h7 infection in mice

研究样本

RESEERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
动物试验	-	3	-

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
动物试验	鼠李糖乳酪杆菌HN001和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可提高血清白细胞的吞噬能力及T淋巴细胞的增殖能力，降低模型动物累积发病率和细菌移位率，有效减轻大肠杆菌感染相关性腹泻的严重程度。

对轮状病毒感染的影响

Effects on Rotavirus Infection

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
短双歧杆菌M-16V 动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用短双歧杆菌M-16V和乳双歧杆菌HN019菌株对轮状病毒感染的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 西班牙	巴塞罗那	巴塞罗纳大学药学院生理学系 巴塞罗纳大学营养和食品安全研究所 巴塞罗纳大学药品和食品科学学院药理学与食品科学系 巴塞罗纳大学药品和食品科学学院生物化学与生理学系生理学科
 荷兰	乌特勒支	乌特勒支大学理学院药物科学研究所 乌特勒支达能研究中心
	瓦赫宁根	瓦赫宁根大学微生物学实验室

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of pediatric gastroenterology and nutrition	Probiotic treatment using bifidobacterium lactis hn019 reduces weanling diarrhea associated with rotavirus and escherichia coli infection in a piglet model
European journal of nutrition	A combination of scgos/lcfs with bifidobacterium breve m-16v protects suckling rats from rotavirus gastroenteritis
Frontiers in immunology	Preventive effect of a synbiotic combination of galacto-and fructooligosaccharides mixture with bifidobacterium breve m-16v in a model of multiple rotavirus infections
Nutrients	Strain-specific probiotic properties of bifidobacteria and lactobacilli for the prevention of diarrhea caused by rotavirus in a preclinical model

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
动物试验	-	4	-

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
动物试验	短双歧杆菌M-16V和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株增强了血清白细胞的吞噬能力及T淋巴细胞的增殖能力，降低了病毒脱落的数量，可有效减轻RV感染动物的腹泻率、腹泻的严重程度和持续时间。



22

贝益可®
临床资料 Clinical Trials

对便秘的影响

Effects on Constipation

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种Bi-07 动物双歧杆菌乳亚种HN019	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种Bi-07和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株对便秘的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 新西兰	北帕默斯顿	农业研究有限公司食品营养与健康小组 梅西大学里德学院 北帕默斯顿恒天然研究中心
 澳大利亚	阿德莱德	阿德莱德大学医学院 弗林德斯大学人类生理学系
 巴西	坎皮纳斯 拉热阿杜	坎皮纳斯州立大学医学院外科系 Univates大学中心
 芬兰	坎特威克	杜邦营养与健康公司全球健康与营养科学部
 法国	耶尔	欧陆优化SAS临床研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Frontiers in neuroscience	Promotility action of the probiotic bifidobacterium lactis hn019 extract compared with prucalopride in isolated rat large intestine
Nutrition journal	Effect of yogurt containing polydextrose, lactobacillus acidophilus ncfm and bifidobacterium lactis hn019: a randomized, double-blind, controlled study in chronic constipation
Gut microbes	Effects of 28-day bifidobacterium animalis subsp. Lactis hn019 supplementation on colonic transit time and gastrointestinal symptoms in adults with functional constipation: adouble-blind, randomized, placebo-controlled, and dose-ranging trial
Arquivos de gastroenterologia	Effect of the consumption of a cheese enriched with probiotic organisms (bifidobacterium lactis bi-07) in improving symptoms of constipation

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	3	95
动物试验	-	1	-

研究结果

RESEARCH RESULTS

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种Bi-07和动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可减少便秘患者排便时的紧张程度，并显著缩短结肠的运转时间，增加便秘患者的排便频率。
动物试验	动物双歧杆菌乳亚种HN019菌株可通过增加结肠远端55%的传播收缩频率、减少结肠近端57%的非传播收缩频率来促进结肠转运速率、改善便秘。

对腹泻
的影响

Effects on
Diarrhea

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12 发酵粘液乳杆菌CECT5716	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12和发酵粘液乳杆菌CECT5716菌株对腹泻的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 西班牙	格拉纳达	圣女维尔大学附属医院儿科 格拉纳达大学儿科 格拉纳达生物卫生研究所 格拉纳达生物搜索生命研究部 健康基督阿尔波洛特诊所
	马德里 科尔多瓦 阿尔梅里亚 安达卢西亚	卡洛斯三世健康研究所母婴健康与发展网络 雷纳·索非亚大学医院新陈代谢和儿科研究部门 罗克塔斯儿科诊所 安达卢西亚卫生局

 以色列

比尔谢瓦

索罗卡大学医学中心
本古里安大学健康科学学院小儿消化内科和营养学系

 法国

格勒诺布尔

格勒诺布尔大学医院中心儿科

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
BMC Pediatr	Evaluation of the safety, tolerance and efficacy of 1-year consumption of infant formula supplemented with lactobacillus fermentum cect5716 lc40 or bifidobacterium breve cect7263: a randomized controlled trial
Pediatrics	Effect of a probiotic infant formula on infections in child care centers: comparison of two probiotic agents
Journal of pediatric gastroenterology and nutrition	Acidified milk formula supplemented with bifidobacterium lactis: impact on infant diarrhea in residential care settings

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	儿童	3	480

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
儿童临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12和发酵粘液乳杆菌CECT5716菌株可降低患儿的腹泻频率、脱水量和持续时间，减少患儿的住院天数。

对抗生素相关性腹泻
的影响

Effects on
Antibiotic Associated Diarrhea

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种BB-12	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株对抗生素相关性腹泻的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 德国	基尔	营养生理和生物化学研究所

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
Journal of dairy research	Probiotic lactobacilli and bifidobacteria in a fermented milk product with added fruit preparation reduce antibiotic associated diarrhea and helicobacter pylori activity

研究样本

RESERACH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	88

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种BB-12菌株可缩短抗生素相关性腹泻的持续时间，改善抗生素引起的胃肠道不适。

对腹痛
的影响

Effects on
Abdominal Pain

研究目的

RESEARCH PURPOSE

菌株类型	试验目的
动物双歧杆菌乳亚种Bi-07	本研究旨在确定使用动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株对腹痛的药理作用。

研究范围

STUDY SITES

	研究地区	研究机构
 澳大利亚	悉尼	威尔斯亲王医院外科 新南威尔士大学医学院
	墨尔本	墨尔本大学商学院

研究资料

RESEARCH PAPERS

投稿期刊	研究主题
ANZ journal of surgery	Randomized controlled trial of probiotics after colonoscopy

研究样本

RESEARCH SAMPLES

研究类型	研究人群	研究次数	参与人数
人类试验	成年人	1	320

研究结果

RESEARCH RESULT

试验类型	试验结果
成年人临床试验	动物双歧杆菌乳亚种Bi-07菌株可减少由结肠镜检查引起肠道菌群失调患者的腹痛天数。

贝益可[®] 专利资料

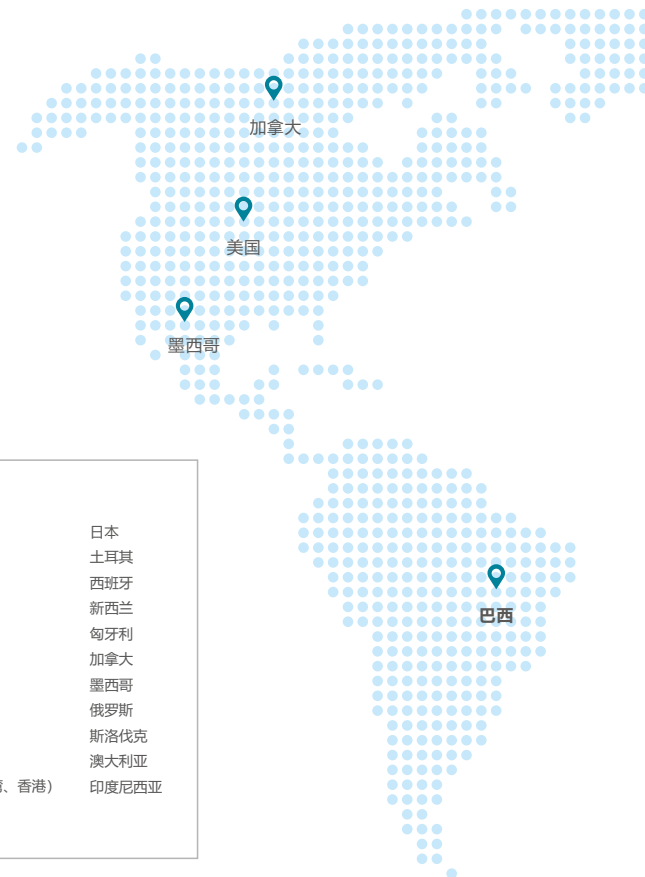
PATENT INFORMATION

21 个国家

78项发明专利

- 64项授权发明专利
- 14项公开发明专利

WIPO	日本
巴西	土耳其
波兰	西班牙
丹麦	新西兰
德国	匈牙利
韩国	加拿大
美国	墨西哥
英国	俄罗斯
欧盟	斯洛伐克
中国	澳大利亚
(包括台湾、香港)	印度尼西亚



One Two

经过国际专利机构审查表明：本品配方中的动物双歧杆菌乳亚种Bi-07、鼠李糖酪乳杆菌HN001及低聚果糖具备新颖性、创造性和实用性，目前已获得WIPO、澳大利亚、巴西、波兰、丹麦、德国、俄罗斯、韩国、加拿大、美国、墨西哥、欧盟、日本、斯洛伐克、土耳其、西班牙、新西兰、匈牙利、印度尼西亚、英国、中国（包括香港、台湾）在内的23个国家、机构、地区的78项具有自主知识产权的发明专利，其中授权发明专利64项、公开发明专利14项（含PCT国际发明专利4项）



01	Composition		
专利用途		专利范围	授权机构
• 改善特应性皮炎 • 改善产气荚膜梭菌感染 • 改善大肠杆菌感染 • 改善沙门氏菌感染 • 改善腹泻 • 增强免疫力		• 授权专利2项 • 公开专利2项 • WIPO国际专利1项	• 涵盖全球4个国家和地区 • 政府的机构
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
WIPO	WO2008071930A1	2007/12/10	公开
美国	US20100092429A1	2007/12/10	公开
欧盟	EP2091340A1	2007/12/10	公开
日本	JP2010512145A	2007/12/10	有权
	JP5689601B2	2007/12/10	有权

02	Probiotics for use in relieving symptoms associated with gastrointestinal disorders		
专利用途		专利范围	授权机构
• 改善肠易激综合征 • 改善腹胀 • 改善腹泻 • 改善便秘		• 授权专利15项 • WIPO国际专利1项	• 涵盖全球4个国家和地区 • 政府的机构
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
WIPO	WO2009048934A2	2008/10/08	公开
澳大利亚	AU2014210581B2	2014/08/06	有权
	AU2014210581A1	2014/08/06	有权
	AU2008310961B2	2008/10/08	有权

澳大利亚	AU2008310961A1	2008/10/08	有权
丹麦	DK2209527T3	2008/10/08	有权
加拿大	CA2702293C	2008/10/08	有权
	CA2702293A1	2008/10/08	有权
美国	US09055763B2	2008/10/08	有权
日本	JP2013040186A	2012/10/05	有权
	JP2011501664A	2008/10/08	有权
	JP5758629B2	2008/10/08	有权
	JP5674741B2	2012/10/05	有权
西班牙	ES2399775T3	2008/10/08	有权
中国香港	HK1146914A1	2011/01/28	有权
中国大陆	CN101998834B	2008/10/08	有权

03	Probiotics for use in reducing the incidence and duration of illness		
专利用途		专利范围	授权机构
• 改善呼吸道感染		• 授权专利16项 • 公开专利5项 • WIPO国际专利2项	• 涵盖全球12个国家和地区 • 政府的机构
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
WIPO	WO2008042101A3	2007/09/14	公开
	WO2008042101A2	2007/09/14	公开

澳大利亚	AU2007302715B2	2007/09/14	有权
	AU2007302715A1	2007/09/14	有权
巴西	BRPI0719787A2	2007/09/14	有权
波兰	PL2839836T3	2007/09/14	有权
丹麦	DK2068899T3	2007/09/14	有权
	DK2839836T3	2007/09/14	有权
韩国	KR101485200B1	2007/09/14	有权
	KR101474188B1	2007/09/14	有权
美国	US20100040579A1	2007/09/14	公开
	US20180000875A1	2017/02/16	公开
	US20140356329A1	2014/08/14	公开
墨西哥	MX2009003260A	2007/09/14	有权
欧盟	EP2839836B1	2007/09/14	有权
	EP2068899B1	2007/09/14	有权
日本	JP2016128478A	2016/01/28	公开
	JP5896589B2	2007/09/14	有权
	JP2014058558A	2013/12/05	公开
	JP2010505824A	2007/09/14	有权
西班牙	ES2547480T3	2007/09/14	有权
	ES2650375T3	2007/09/14	有权
中国大陆	CN101528244B	2007/09/14	有权

04	Lactic acid bacteria that have immune-enhancing effects		
专利用途		专利范围	授权机构
• 增强免疫力		• 授权专利30项 • WIPO国际专利1项	• 涵盖全球20个国家和地区 政府机构
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
WIPO	WO99010476A1	1998/08/18	公开
澳大利亚	AU727940B2	1998/08/18	有权
	AU9009598A	1998/08/18	有权
巴西	BR9811332A	1998/08/18	有权
波兰	PL338775A1	1998/08/18	有权
	PL195110B1	1998/08/18	有权
丹麦	DK2241616T3	1998/08/18	有权
	DK1007625T3	1998/08/18	有权
德国	DE69841826D1	1998/08/18	有权
俄罗斯	RU2208632C2	1998/08/18	有权
韩国	KR100406344B1	1998/08/18	有权
美国	US06379663B1	2000/02/16	有权
欧盟	EP2241616B1	1998/08/18	有权
	EP1007625B1	1998/08/18	有权

日本	JP3694236B2	1998/08/18	有权
	JP2001513990A	1998/08/18	有权
斯洛伐克	SK283008B6	1998/08/18	有权
	SK2192000A3	1998/08/18	有权
中国台湾	TW587098B	1998/10/15	有权
土耳其	TR200000451T2	1998/08/18	有权
西班牙	ES2399324T3	1998/08/18	有权
	ES2349669T3	1998/08/18	有权
中国香港	HK1024719A1	2000/06/13	有权
新西兰	NZ337520A	1998/08/18	有权
匈牙利	HU228046B1	1998/08/18	有权
	HU0002949A2	1998/08/18	有权
	HU0002949A3	1998/08/18	有权
印尼	ID24734A	1998/08/18	有权
英国	GB2338245B	1998/08/18	有权
	GB2338245A	1998/08/18	有权
	GB9920043D0	1998/08/18	有权

05	Bacteria		
专利用途		专利范围	授权机构
• 改善胃肠道		• 公开专利1项	• 美国专利局
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
美国	US20200085888A1	2017/09/12	公开

06	添加低聚果糖的保健饮料		
专利用途		专利范围	授权机构
• 调理肠道菌群		• 授权专利1项	• 中国专利局
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
中国大陆	CN103549605B	2013/10/15	有权

07	一种添加低聚果糖的原味吐司面包及其制备方法		
专利用途		专利范围	授权机构
• 调理肠道菌群 • 促进矿物质吸收		• 公开专利1项	• 中国专利局
申请国家	专利编号	申请日期	专利状态
中国大陆	CN110973204A	2019/12/24	公开

Monpellerin®

客户反馈

CUSTOMER COMMENTS

以下内容是 | BELOW ARE OUR CUSTOMER COMMENTS ON
BEYIKE PROBIOTICS

2017-2018 一年间

贝益可产品的 **顾客反馈** ★★★★★

注意事项:

A	反馈内容均来自天猫蒙佩尔兰旗舰店、京东蒙佩尔兰官方旗舰店的商品评价及追加评价。
B	每个购买ID的首写字母已替换为*号来保证客户隐私。
C	为保证顾客反馈的真实性与纯粹性，所有反馈内容均无任何改动，如反馈内容中出现错别字或逻辑混乱的现象也请消费者谅解。
D	同时为保证画册排版的视觉效果、设计印刷的工整性，我们并未直接上传天猫、京东商城的评价截图，而是提炼了评价中的核心属性来完成设计。
E	如质疑反馈内容的真实性，可联系官方客服人员索要天猫、京东商城后台的原始评价截图。



📦 购买账户: *野之风情

使用时间: 2017/04/15-2017/04/17 (2天)

评价内容: 宝宝的肠胃可能不太好，开始吃益生菌，这两天胃口比较好，消化也好多了，应该是起作用了。

📦 购买账户: *tv5just

使用时间: 2017/04/15-2017/04/18 (3天)

评价内容: 给宝宝吃了之后，最近宝宝胃口也好点了，而且抵抗力也提高了，去幼儿园的这段时间几乎没有过感冒发烧

📦 购买账户: *妙钟得记忆521

使用时间: 2017/04/16-2017/04/24 (8天)

评价内容: 宝宝服用了一段时间，从拉的粑粑看消化比以前好多了，湿疹也减轻了。

📦 购买账户: *uzisanyuer

使用时间: 2017/04/18-2017/04/19 (1天)

评价内容: 服用很方便，放在果汁和辅食里给宝宝吃，宝宝喝了之后，消化好些了，也能吃饭了，喝奶也不吐了。



购买账户：*宝萌123

使用时间：2017/04/18-2017/04/20 (2天)

评价内容：宝宝之前一直胃热，吃多就吐奶，吃了这个益生菌，宝宝好些了，也不吐奶了，半夜睡觉也很安稳。

购买账户：*b53441703

使用时间：2017/04/18-2017/07/21 (94天)

评价内容：大便之前三四天不拉，吃完后隔一天一次，排便规律了，并且放屁脸不红了。

购买账户：*hongyaxun

使用时间：2017/04/20-2017/04/24 (4天)

评价内容：吃了几天宝宝拉粑粑顺畅了，原来腹泻也改善了，而且睡前哭闹也有改善。

购买账户：*601883375

使用时间：2017/04/21-2017/04/26 (5天)

评价内容：益生菌对孩子提高免疫有一定作用，这次购买奶粉一起买下益生菌，已经给宝宝使用了，效果挺好，喝益生菌后宝宝的食量变大了，晚上睡觉也踏实。

购买账户：*在当下844

使用时间：2017/05/12-2017/06/15 (34天)

评价内容：很好的产品，宝宝自从吃了也没得过病，吃东西也有食欲，都变胖了，哈哈。

购买账户：*我更爱你一天

使用时间：2017/05/14-2017/06/16 (33天)

评价内容：必须评价，一般很少评论的。这款益生菌太有用了，宝宝月子里就闹，而且不肯吃奶瓶。吃了这个几天就有些效果，现在快吃完了，宝宝吃的好睡的好！大人也轻松多。我家应该估计胀气。反正大大推荐给宝妈们。

购买账户：*mh5566986

使用时间：2017/05/23-2017/05/25 (2天)

评价内容：宝贝吃了两天拉的粑粑就有变化了，次数比之前少了，每次拉的也挺多，不像之前次数多，经常都是拉一点点。感觉对我家宝宝效果还不错。

购买账户：*暖花开yangsuwei

使用时间：2017/05/25-2017/06/01 (7天)

评价内容：不错，女儿吃了一星期，感觉便便好多了，不会稀了。

购买账户：*钱人78583827

使用时间：2017/05/29-2017/06/30 (32天)

评价内容：效果还是很明显的，女儿吃了一个月体质明显转好很多。也是第一次吃益生菌，也不知道到底有什么效果，在不安中度过。慢慢的女儿也习惯了，还会问我什么时候吃，吃完了女儿体质总体提高了。

👤 购买账户：*Ishihs
使用时间：2017/05/30-2017/07/04 (35天)
评价内容：买了两盒，已经吃完了，一岁的孩子每天一袋，买这是为了缓解孩子的湿疹，效果很理想，湿疹也不跟以前总反复，服用期间也没有再起湿疹，咳嗽打喷嚏都少了。

👤 购买账户：*uo714502445
使用时间：2017/06/08-2017/07/21 (43天)
评价内容：吃半个月才来评价，宝宝肠胀气好了很多，放臭屁轻松多了。我家小孩用了很好，没有一到傍晚就哭的现象了，排便正常，也没奶瓣了。

👤 购买账户：*那谁想你了
使用时间：2017/06/19-2017/07/24 (35天)
评价内容：以前孩子隔三差五的大哭大闹，一折腾就是好几个小时，吃了两个周了，也不那么折腾啦，睡觉安稳了。

👤 购买账户：*我们永远在原点
首评时间：2017/06/27-2017/07/04 (7天)
评价内容：非常开心，吃了七八天宝宝便秘已经改善了，现在每天都便便，而且最让我开心的是他胃口变得愈来愈好了，变成小吃货了，吃辅食吃得非常好，都抢勺子的，喂得慢了都不行，还会继续给宝宝买。

追评时间：2017/06/27-2017/08/10 (44天)
追评内容：效果扛扛的，孩子腹泻明显减少，夜晚也不再闹了，最主要胃口好，体重增加了！

👤 购买账户：*阳花630
使用时间：2017/07/05-2017/07/08 (3天)
评价内容：宝宝过渡2段奶粉的时候便秘厉害。看宝宝每次拉屎都好吃力，用好大力确只拉一点点。吃了这个，第三天就有改善了，很顺畅的，也没有拉稀。很有效果。我家宝宝只有七个月，所以每次我只给吃半包。

👤 购买账户：*星寥廓
使用时间：2017/07/05-2017/07/12 (7天)
评价内容：这款益生菌确实不错，孩子吃了一个星期，肚子就不闹了，大便成型了。

👤 购买账户：*88160
使用时间：2017/07/07-2017/07/10 (3天)
评价内容：吃了三天后真的有效果，吃后宝宝的粑粑有明显改善，不再是水样，变成糊糊状了。还有专业的卖家，问的问题都会耐心讲解。

👤 购买账户：*梅花花
使用时间：2017/08/12-2017/08/17 (5天)
评价内容：没法言语我的激动啊，吃了四五天宝宝真的能自己排便了，而且肚子也不涨了。真的是管用，我会给宝宝一直吃下去直到调理好为止！



👤 购买账户：*iaoweifen
使用时间：2018/05/10-2018/07/19 (70天)
评价内容：客服很耐心，必须赞一个！宝宝吃了大便次数少很多，睡眠也好多了，很开心，已经第3次买了！

Monpellerin[®] 检测鉴定

TESTING AND INDENTIFICATION

I 检测结果

经国家认证的第三方检测机构对MONPELLERIN益生菌进行的致病微生物、重金属、激素、致癌物、生物毒素、甜味剂、防腐剂、着色剂、抗生素、农残及过敏原等11类检测范围的327项检测结果均符合国家标准，本品配方中不含有上述检测范围内的任何过敏原、药物成分、毒害物质及食品添加剂。

Monpellerin[®] 生产实力

MANUFACTURING CAPABILITIES

工厂实力

MONPELLERIN始终承袭制药规范，在严格执行欧盟GMP标准的同时引进国际领先的智能化生产线，重点提升生产过程信息化管控，以实现产品生产制造全过程可视化、透明化管理。



透明化工厂
全球原料可追溯系统



标准化车间
十万级洁净GMP车间



智能化设备
进口乳酸菌自动化生产线



前瞻化技术
自主研发十二项核心工艺技术



科学化管控
原料进货检验、生产流程控制



规范化管理
安全生产标准化信息管理系统

生产技术

MONPELLERIN紧随国内外转化医学研究步伐，构建了国际化的学术及产业技术交流平台，为品牌提供了全面的数据及技术支持。截至目前，已有31个国家的226位技术专家，参与了MONPELLERIN产品成分的科研项目，并解决了诸如基因修饰、菌种培育、菌株包埋、定点缓释等诸多行业技术难题，为产品研发提供了强有力的技术支持。



益生菌分离纯化技术
得到具有独特功能特性的安全菌株



益生菌菌种培育技术
改造菌种性能以提高菌种生产能力



益生菌基因检测技术
快速识别具有特定功能的靶标菌株



益生菌富集发酵技术
大规模提升益生菌培养、发酵能力



益生菌基因编辑技术
调整基因序列并提高菌株生理功能



益生菌八层包被技术
减少菌株在生产过程中的活性损伤



益生菌冻干保护技术
减轻或避免冷冻干燥对菌株的损伤



胃酸胆盐抵抗技术
提高菌株耐胃酸、胰液、胆盐能力



益生菌液氮滴冻技术
液氮速冷降温可降低冷冻过程菌株死亡率



肠道定植增强技术
保证菌株粘附肠上皮细胞大量繁殖



耐热及长期储存技术
保证菌株在常温条件下的高存活率



菌株定点缓释技术
保证菌株能顺利进入肠道精准定植

Monpellerin[®]

免责声明

DISCLAIMER



01

本品配方中的所有菌株均属于中国卫生部公布《可用于食品的菌种名单》，在世界范围内经FDA批准的药品、膳食补充剂、婴幼儿配方奶粉、发酵乳制品或酸奶中均有广泛的应用案例，并通过多年的临床试验与生产销售得到了全球消费者的广泛认可。



02

本手册中出现保健、预防、治疗、功效等容易与药品、医疗器械混淆的相关专业用语、功效及安全性的断言及保证、可能暗示商品为保障健康所需等相关内容均摘录于1980-2020年本品配方中的菌株、辅料成分在不同国家的临床试验结果及授权专利资料。



03

本手册中的相关内容并非特指MONPELLERIN、本产品或特定的医疗建议，仅限于科学研究、医疗卫生或营养保健领域专业人士所提供菌株、辅料成分的科普知识，补充而非代替专业人士在所属领域的专业知识、技能和判断。MONPELLERIN不承诺本品具有保健品、药品或医疗器械能起到的保健、预防、治疗或治愈等作用。



04

本手册不包括菌株、辅料成分的全部信息，医疗卫生、科学研究及营养保健领域的专业人员可关注微信公众号：蒙佩尔兰MONPELLERIN，以获取完整版产品手册，了解患者的使用反馈，查看本品全面的专利资料及临床数据。



05

本手册不适用于消费者对MONPELLERIN及本品的购买决策，亦不视为支持MONPELLERIN及本品的安全性、有效性意见。如有疑问请咨询医师或药师，或关注MONPELLERIN微信公众号联系服务人员咨询产品相关问题。