



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101878906 B

(45) 授权公告日 2012. 11. 07

(21) 申请号 201010210098. 5

CN 1775059 A, 2006. 05. 24, 全文.

(22) 申请日 2010. 06. 24

吴忠忱. 中药活性成分的降血糖作用及其治疗 II 型糖尿病研究进展. 《中国中药杂志》. 1998, 第 23 卷 (第 2 期), 118-120, 95.

(73) 专利权人 无锡市天赐康生物科技有限公司
地址 214222 江苏省宜兴市环保科技创业中心

审查员 谢京晶

(72) 发明人 潘亚莲 张国清

(74) 专利代理机构 南京苏高专利商标事务所
(普通合伙) 32204

代理人 柏尚春

(51) Int. Cl.

A23L 1/29 (2006. 01)

A61K 36/82 (2006. 01)

A61P 3/10 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101623038 A, 2010. 01. 13, 全文.

CN 101040911 A, 2007. 09. 26, 全文.

权利要求书 1 页 说明书 9 页

(54) 发明名称

一种具有辅助降血糖功能的保健食品及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种具有辅助降血糖功能的保健食品,包括以下重量百分比的组分:40~55%的黄芪提取物,15~30%的绿茶提取物,10~25%的红景天提取物,5~20%的西洋参提取物,5~15%的富铬酵母。本发明还公开了上述保健食品的制备方法:按配方量称取各原料,并分别过筛,混合15~30分钟;取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料,并分别过筛;取过筛后的原辅料混合15~30分钟;将混合好的原辅料装入胶囊。本发明组方合理,保健功能确切,作用温和,安全,无毒副作用,各味原料合用,共奏辅助降血糖的保健功能。

CN 101878906 B

1. 一种具有辅助降血糖功能的保健食品,其特征在于由以下重量百分比的组分组成:40~55%的黄芪提取物,15~30%的绿茶提取物,10~25%的红景天提取物,5~20%的西洋参提取物,5~15%的富铬酵母。

2. 根据权利要求1所述的一种具有辅助降血糖功能的保健食品,其特征在于所述黄芪提取物是由黄芪经水提,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

3. 根据权利要求1所述的一种具有辅助降血糖功能的保健食品,其特征在于所述绿茶提取物是由绿茶经水提,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

4. 根据权利要求1所述的一种具有辅助降血糖功能的保健食品,其特征在于所述红景天提取物是由红景天原料经粉碎、70%乙醇回流提取,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

5. 根据权利要求1所述的一种具有辅助降血糖功能的保健食品,其特征在于所述西洋参提取物是由西洋参原料经粉碎、70%乙醇回流提取,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

6. 制备具有辅助降血糖功能的保健食品的方法,其特征在于,它包括以下步骤:

(1) 称取以下重量百分数的原料:40~55%的黄芪提取物、15~30%的绿茶提取物、10~25%的红景天提取物、5~20%的西洋参提取物和5~15%的富铬酵母,并分别过筛;

(2) 将过筛后的上述原料混合15~30分钟;

(3) 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料,其中硬脂酸镁和淀粉的质量比为1:100~150,并分别过筛;

(4) 将过筛后的原辅料混合15~30分钟;

(5) 将混合好的原辅料装入胶囊。

7. 根据权利要求6所述的制备一种具有辅助降血糖功能的保健食品的方法,其特征在于所述步骤(1)和步骤(3)采用80目筛。

一种具有辅助降血糖功能的保健食品及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种保健食品及其制备方法,具体是涉及一种具有辅助降血糖功能的保健食品及制备方法。

背景技术

[0002] 糖尿病是一种由于体内胰岛素绝对或相对分泌不足而引起的以糖代谢紊乱为主的全身性疾病,它是以能量代谢为始动因素导致血液流变学与免疫学失常为主的内环境紊乱,继发多系统、多器官退行性病变的一种多因素综合症。现代医学研究表明:糖尿病的发病机理受遗传因素和环境因素的影响。I型糖尿病与遗传易感性、自身免疫性、病毒感染等因素有关;II型糖尿病与遗传、肥胖、感染、应激反应及妊娠因素有关。由于糖尿病的患病率急剧增长,已成为危害人类健康的多发病和常见病。

[0003] 随着现在生活节奏的不断加快,工作繁忙紧张,糖尿病的发病率在不断上升,现在不单单是老年人,连儿童的发病率也在日益增长。糖尿病病程长,又易诱发多种急、慢性并发症,给患者的身心健康带来了巨大的威胁,因此研发降血糖的药物及保健品是社会的需要,是健康的需求,是糖尿病人的渴望。

[0004] 降血糖药物通常包括口服降糖西药、中药和胰岛素。临床普遍使用的口服降糖西药包括以下几类:磺脲类降糖药、双胍类、 α -葡萄糖苷酶抑制剂、噻唑烷二酮类降糖药。临床验证,西药虽短期降糖作用明显,但治疗毒副作用大,容易导致低血糖。而天然药物降血糖作用温和持久,毒副作用小,并且具有综合治疗作用,一般兼有降血脂和抗血小板聚集等功能,可有效地延缓糖尿病并发症的发生和发展。因此从天然药物中寻找降血糖有效成分的研究日益受到重视。由于目前市场上中成药价格高,影响病人坚持性,而开发新的降糖中成药投入多,时间长。

发明内容

[0005] 发明目的:本发明的目的在于提供一种具有辅助降血糖功能的保健食品。

[0006] 本发明的另一目的在于提供上述保健食品的制备方法。

[0007] 技术方案:本发明公开的一种具有辅助降血糖功能的保健食品,它包括以下重量百分比的组分:40~55%的黄芪提取物,15~30%的绿茶提取物,10~25%的红景天提取物,5~20%的西洋参提取物,5~15%的富铬酵母。

[0008] 其中,所述黄芪提取物是由黄芪经水提,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

[0009] 其中,所述绿茶提取物是由绿茶经水提,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

[0010] 其中,所述红景天提取物是由红景天原料经粉碎、70%乙醇回流提取,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

[0011] 其中,所述西洋参提取物是由西洋参原料经粉碎、70%乙醇回流提取,将提取液浓缩、干燥、粉碎、过筛得到。

[0012] 其中,所述的富铬酵母为食用酵母,购自湖北宜昌市安琪酵母股份有限公司。

[0013] 制备所述的一种具有辅助降血糖功能的保健食品的方法,它包括以下步骤:

[0014] (1) 按配方量称取原料黄芪提取物、绿茶提取物、红景天提取物、西洋参提取物和富铬酵母,并分别过筛;

[0015] (2) 将过筛后的上述原料混合 15 ~ 30 分钟;

[0016] (3) 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料,其中硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 100 ~ 150,并分别过筛;

[0017] (4) 将过筛后的原辅料混合 15 ~ 30 分钟;

[0018] (5) 将混合好的原辅料装入胶囊,每粒 0.6 克。

[0019] 其中,所述步骤(1)和步骤(3)优选 80 目筛。

[0020] 黄芪为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. var. *mongholicus* (Bge.) Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge. 的干燥根。黄芪性温、味甘,归肺、脾经,具有补气固表,利尿托毒等作用。多用于气虚乏力,中气下陷,表虚自汗,气虚水肿,血虚痿黄,内热消渴,慢性肾炎蛋白尿,糖尿病等。黄芪多糖能改善糖尿病的一般症状,增加体重,效果显著。此外,黄芪多糖对糖尿病肾脏病变有改善作用,能够缓解“糖毒”效应对机体的损害。

[0021] 绿茶属于普通食品,是我国盛产之物,具有修心养性,延年益寿的作用。绿茶的化学成分主要有茶多酚、嘌呤生物碱、复合多糖、多种维生素、蛋白质、芳香族化合物、碳水化合物和多种人体必需的微量元素等。茶多酚不仅对糖尿病动物的血糖水平有一定的影响,同时还具有防治糖尿病并发症的作用。茶多酚防治糖尿病的作用主要是通过提高胰岛素敏感性,抑制小肠内葡萄糖运转载体以及相关酶类的活性,抗氧化等作用机理来实现的。

[0022] 红景天为景天科植物大花红景天 *Rhodiola crenulata* (Hook. f. et Thoms.) H. Ohba 的干燥根及根茎。红景天性平,味甘、苦,归肺、心经。具有益气活血,通脉平喘的功能。用于气虚血瘀等。红景天是我国卫生部审批通过的可用于保健食品的中药材,除了具有抗缺氧、抗寒冷、抗疲劳、抗辐射、延缓机体衰老、防治老年疾病等功能,还具有降血糖的作用。红景天对葡萄糖、肾上腺素、四氧嘧啶所致高血糖病症有明显降低血糖的作用,效果明显。红景天多糖能降低正常血糖、肝糖原和血总脂,此外对四氧嘧啶、肾上腺素和葡萄糖所引起的高血糖病症均有抑制作用,能抑制葡萄糖引起的肝糖原增加和增强四氧嘧啶和肾上腺素引起的肝糖原分解,并使血总脂含量降低。

[0023] 西洋参为五加科植物西洋参 *Panax quinque folium* L. 的干燥根。西洋参性凉,味甘、微苦,归心、肺、肾经。具有补气养阴、清热生津作用。用于气虚阴亏,内热,虚热烦倦,消渴等。西洋参中含有人参皂苷等功效成分,人参皂苷 Rb₂、人参皂苷 Re、人参皂苷 Rh₂ 是抗糖尿病的活性成分。

[0024] 富铬酵母是近几年来广为使用的铬元素补充物质,铬作为人类和动物必需微量元素已被认识和使用了几十年。铬缺乏会导致糖耐量降低,使组织对胰岛素的敏感性降低,弱化胰岛素活性,从而引发糖尿病的产生。

[0025] 有益效果:本发明是由西洋参提取物、黄芪提取物、红景天提取物、绿茶提取物、富铬酵母为主要原料制成的保健食品,组方合理,保健功能确切,作用温和,安全,无毒副作用,各味原料合用,共奏辅助降血糖的保健功能。

具体实施方式

[0026] 实施例 1 :

[0027] 取 40% 的黄芪提取物 (单位为重量百分数), 25% 的绿茶提取物, 10% 的红景天提取物, 16% 的西洋参提取物和 9% 的富铬酵母分别过 80 目筛; 将过筛后的上述原料混合 20 分钟; 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料, 硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 100, 并分别过 80 目筛; 将原辅料混合 20 分钟; 取混合好的原辅料装入胶囊, 每粒 0.6 克。

[0028] 实施例 2 :

[0029] 取 44% 的黄芪提取物 (单位为重量百分数), 21% 的绿茶提取物, 13% 的红景天提取物, 12% 的西洋参提取物和 10% 的富铬酵母分别过 80 目筛; 将过筛后的上述原料混合 25 分钟; 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料, 硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 120, 并分别过 80 目筛; 将原辅料混合 25 分钟; 取混合好的原辅料装入胶囊, 每粒 0.6 克。

[0030] 实施例 3 :

[0031] 取 49% 的黄芪提取物 (单位为重量百分数), 18% 的绿茶提取物, 14% 的红景天提取物, 11% 的西洋参提取物和 8% 的富铬酵母分别过 80 目筛; 将过筛后的上述原料混合 15 分钟; 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料, 硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 130, 并分别过 80 目筛; 将原辅料混合 15 分钟; 取混合好的原辅料装入胶囊, 每粒 0.6 克。

[0032] 实施例 4 :

[0033] 取 52% 的黄芪提取物 (单位为重量百分数), 17% 的绿茶提取物, 16% 的红景天提取物, 8% 的西洋参提取物和 7% 的富铬酵母分别过 80 目筛; 将过筛后的上述原料混合 30 分钟; 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料, 硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 140, 并分别过 80 目筛; 将原辅料混合 30 分钟; 取混合好的原辅料装入胶囊, 每粒 0.6 克。

[0034] 实施例 5 :

[0035] 取 55% 的黄芪提取物 (单位为重量百分数), 15% 的绿茶提取物, 20% 的红景天提取物, 5% 的西洋参提取物和 5% 的富铬酵母分别过 80 目筛; 将过筛后的上述原料混合 25 分钟; 取与原料总质量相等的硬脂酸镁和淀粉作为辅料, 硬脂酸镁和淀粉的质量比为 1 : 150, 并分别过 80 目筛; 将原辅料混合 25 分钟; 取混合好的原辅料装入胶囊, 每粒 0.6 克。

[0036] 实施例 6 :

[0037] 本发明辅助降血糖功能动物试验研究

[0038] 1. 材料

[0039] 1.1 样品 : 由无锡市天赐康生物科技有限公司提供, 人体口服推荐量为每日 2.4g, 以每人 60kg 体重计算, 折合剂量 0.04g/kg. bw。

[0040] 1.2 实验动物 : SPF 级昆明种雄性小鼠 90 只由河南省实验动物中心提供, 体重为 24 ~ 28g, 实验动物生产许可证号 SCXK (豫) 2005-0001。其中 70 只动物制造高血糖模型, 用于测定样品对高血糖模型动物血糖的影响, 20 只动物用于样品对正常动物血糖影响实验。

饲料由长沙市开福区东创实验动物科技服务部提供,生产许可证号 SCXK(湘)2006-0001。

[0041] 1.3 实验环境条件:为屏障环境,实验期间温度 22 ~ 24℃,湿度 56 ~ 58%,实验动物使用许可证号为 SYXK(湘)2005-0001 号。

[0042] 1.4 主要仪器、器材与试剂:电子天平、稳豪型血糖仪、试纸(以上均由湖南省疾病预防控制中心提供)

[0043] 2. 实验方法

[0044] 2.1 剂量选择及样品配制:据人体口服推荐量,设本发明低、中、高剂量,分别为 0.20g/kg. bw、0.40g/kg. bw、1.20g/kg. bw(分别相当于人体推荐剂量的 5、10、30 倍)。取样品内容物 2.00g、4.00g、12.00g 加蒸馏水至 200mL,配成低、中、高剂量所需浓度。每天灌胃一次,灌胃体积为 0.2ml/10g. bw,对照组予以等体积的溶剂,连续 30 天。

[0045] 2.2 实验步骤

[0046] 2.2.1 降低空腹血糖实验

[0047] 2.2.1.1 高血糖模型动物:小鼠禁食 24 小时后,尾静脉注射四氧嘧啶(45mg/kg. bw),5 天后禁食 5 小时,测血糖值,血糖值 10 ~ 25mmol/L 为高血糖模型成功动物。选高血糖模型成功动物 40 只,随机分为一个模型对照组和三个剂量组(组间差不大于 1.1mmol/L)。剂量组给予不同浓度受试液,模型对照组给予溶剂,连续 30 天,禁食 5 小时测空腹血糖值,比较各组动物血糖值及血糖下降百分率。血糖下降百分率 = (实验前血糖值 - 实验后血糖值) / 实验前血糖值 × 100%。

[0048] 2.2.1.2 正常动物:20 只小鼠按禁食 5 小时的血糖水平分组,随机分为 1 个对照组和 1 个受试样品组(高剂量组)。高剂量组给予受试液,对照组给予溶剂,连续 30 天,禁食 5 小时测空腹血糖值,比较各组动物血糖值及血糖下降百分率。血糖下降百分率 = (实验前血糖值 - 实验后血糖值) / 实验前血糖值 × 100%。

[0049] 2.2.2 糖耐量实验

[0050] 高血糖模型成功动物禁食 5 小时,剂量组给予不同浓度受试液,模型对照组给予同体积溶剂,15 ~ 20 分钟后经口给予葡萄糖 2.0g/kg. bw,测定给葡萄糖 0、0.5、2 小时后的血糖值,观察模型对照组与受试样品组给予葡萄糖后各时点血糖曲线下面积的变化。血糖曲线下面积 = 0.25 × (0 小时血糖值 + 4 × 0.5 小时血糖值 + 3 × 2 小时血糖值)。

[0051] 3. 实验数据处理:用 Excel、Spss 软件进行数据转化和统计分析。用 Spss 软件统计比较时,先对数据进行方差齐性检验,若方差齐,采用单因素方差分析进行总体比较,再用 Dunnett 法进行多个剂量组与一个对照组均数间的两两比较。若方差不齐,则对原始数据进行适当的变量转换,满足方差齐性检验后,用转换后的数据进行统计;若变量转换后仍未达到方差齐的目的,改用秩和检验进行统计,发现总体比较有差异,则采用不要求方差齐性的 Tamhane' sT2 检验进行两两比较。

[0052] 4. 结果判定:空腹血糖和糖耐量二项指标中一项指标阳性,且对正常动物空腹血糖无影响,即可判定该受试样品辅助降血糖功能动物实验结果阳性。

[0053] 5. 结果

[0054] 5.1 本发明对正常小鼠和高血糖模型小鼠体重的影响

[0055] 表 1 本发明对正常小鼠体重的影响 ($\bar{X} \pm S$)

[0056]

组别	动物数 (只)	初始体重 (g)	中期体重 (g)	末期体重 (g)
对照	10	26.11±1.62	34.12±2.96	39.21±3.13
高剂量	10	26.73±1.62	33.98±4.02	39.49±4.98

[0057] 表 2 本发明对高血糖模型小鼠体重的影响 ($\bar{X} \pm S$)

[0058]

组别	动物数 (只)	初始体重 (g)	中期体重 (g)	末期体重 (g)
对照	10	25.80±1.97	26.01±2.66	26.28±3.75
低剂量	10	25.17±1.15	26.03±1.97	27.22±2.79
中剂量	10	25.14±1.45	25.80±2.17	27.05±2.84
高剂量	10	25.81±1.99	27.27±2.51	28.29±3.07

[0059] 由表 1-2 可见,高剂量对正常小鼠、各剂量对高血糖模型小鼠各时点体重无显著影响 ($P > 0.05$)。

[0060] 5.2 本发明对正常小鼠空腹血糖的影响

[0061] 表 3 本发明对正常小鼠空腹血糖的影响 ($\bar{X} \pm S$)

[0062]

组别	动物数 (只)	试验前 (mmol/L)	试验后 (mmol/L)	血糖下降百分率 (%)
对照	10	4.45±0.89	4.55±0.96	-2.86±13.33
高剂量	10	4.57±0.90	4.68±0.88	-3.00±10.84

[0063] 由表 3 可见,经口给予小鼠高剂量的本发明内容物 30 天,对正常动物空腹血糖值、血糖下降百分率无明显影响 ($P > 0.05$)。

[0064] 5.3 本发明对高血糖模型动物空腹血糖的影响

[0065] 表 4 本发明对高血糖模型动物空腹血糖的影响 ($\bar{X} \pm S$)

[0066]

组别	动物数 (只)	试验前血糖值 (mmol/L)	P 值	试验后血糖值 (mmol/L)	P 值	血糖下降百分率 (mmol/L)	P 值
对照	10	17.61±4.71		16.32±4.08		6.68±7.78	-----
低剂量	10	17.56±4.53	0.999	15.48±3.53	0.895	11.17±5.90	0.421
中剂量	10	17.81±3.97		15.24±4.03		14.88±7.13	0.054
高剂量	10	17.76±4.30		14.99±4.58		16.73±9.15	0.015*

[0067] * 为差异有显著性 ($P < 0.05$)。

[0068] 由表 4 可见,经口给予小鼠不同剂量的本发明内容物 30 天,各剂量组小鼠空腹血糖实测值与对照组比较无显著差异性 ($P > 0.05$)。各剂量组小鼠血糖下降百分率与对照组比较有增高趋势,高剂量组与对照组比较,差异具有显著性 ($P < 0.05$)。

[0069] 5.4 本发明对高血糖模型动物糖耐量的影响

[0070] 表 5 本发明对高血糖模型动物糖耐量的影响 ($\bar{X} \pm S$)

[0071]

组别	动物数 (只)	0 小时血糖值 (mmol/L)	0.5 小时血糖值 (mmol/L)	2.0 小时血糖值 (mmol/L)	血糖曲线 下面积	P 值
对照	10	17.61±4.41	26.73±3.05	19.32±4.17	45.62±7.15	
低剂量	10	16.40±3.70	25.17±4.40	18.15±4.51	42.88±8.63	0.657
中剂量	10	16.09±4.11	25.27±4.62	17.57±4.29	42.47±8.58	
高剂量	10	16.00±4.43	24.27±3.43	17.24±4.22	41.20±7.57	

[0072] 由表 5 可见,经口给予小鼠不同剂量的本发明内容物 30 天,各剂量组小鼠血糖曲线下面积与对照组比较无显著性差异 ($P > 0.05$)。

[0073] 6. 结论

[0074] 在本实验条件下,经口给予小鼠 0.20g/kg. bw、0.40g/kg. bw、1.20g/kg. bw 剂量的本发明内容物 30 天,1.20g/kg. bw 剂量组高血糖模型小鼠血糖下降百分率与对照组比较有增高,差异具有显著性 ($P < 0.05$);对高血糖模型小鼠空腹血糖实测值、血糖曲线下面积无明显影响 ($P > 0.05$);对正常小鼠空腹血糖无明显影响 ($P > 0.05$)。根据依据《保健食品检验与评价技术规范》2003 年版可以判定,本发明对动物具有辅助降血糖功能。

[0075] 实施例 7:

[0076] 本发明对辅助降血糖功能作用人体试食实验报告

[0077] 1. 材料和方法

[0078] 1.1 样品:胶囊 1 号、2 号均由无锡市天赐康生物科技有限公司提供,两者外观、口味基本相同。其中一个为本发明内容物胶囊,另一个为安慰剂,人口服推荐剂量为每日 2 次,每次 3 粒。

[0079] 1.2 受试者选择

[0080] 1.2.1 纳入标准:年龄 18 ~ 65 岁,选择经饮食控制或口服降糖药治疗后病情较稳定,不需要更换药物品种及剂量,仅服用维持量的成年 II 型糖尿病病人,空腹血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$ (140mg/dl) 或餐后 2h 血糖 $\geq 11.1\text{mmol/L}$ (200mg/dl);也可选择 $7.8\text{mmol/L} \geq$ 空腹血糖 $\geq 6.7\text{mmol/L}$ (120mg/dl) 或 $11.1\text{mmol/L} \geq$ 餐后 2h 血糖 $\geq 7.8\text{mmol/L}$ 的高血糖人群。

[0081] 1.2.2 受试者排除标准:I 型糖尿病(胰岛素依赖型)患者;年龄在 18 岁以下或 65 岁以上,妊娠或不合格者(指不能按规定饮食控制者);经 B 超、胸透及心电图检查有严重心、肝、肾等并发症,严重胃肠道疾病,或合并有其他严重原发性疾病者,精神病患者;近三个月有糖尿病酮症、酮症酸中毒以及感染者;服用糖皮质激素和其它影响血糖药物者;短期内服用与受试功能有关的物品,影响到对结果判断者;不符合纳入标准,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判定者。

[0082] 1.3 实验设计与分组:本试验采用双盲随机分组,组间和自身两种对照设计。依照上述标准选择资源受试者,根据受试者的血糖水平,随机分为试食组与对照组,尽可能考虑影响结果的因素如病程、服药种类(磺脲类、双胍类等)、性别、年龄等。进行均衡性检验,以保证组间的可比性。

[0083] 1.4 试验方法:试验前对每一受试者按性别、年龄、不同劳动强度、理想体重,参照原来生活习惯规定相应的饮食,试验期间各组坚持饮食控制,原用药物种类和剂量不变。受试者按产品说明书于 2009 年 11 月 12 日开始每天服用样品,连续服用 45 天。试验期间

不改变原来的饮食习惯。

[0084] 2、观察指标

[0085] 各项观察指标于试食试验开始及结束时各测定一次。

[0086] 2.1 症状观察：详细询问病史，了解患者饮食情况，用药情况，活动量，观察口渴多饮、多尿、多食易饥、倦怠乏力等主要临床症状，按症状轻重积分（重症3分、中症2分、轻症1分）于试食前后统计积分值，并就其主要正装改善（每一症状改善一分以上为有效），观察症状改善率。

[0087] 2.2 血糖测定：试餐物统一为100g精粉制成的馒头，测空腹和餐后2小时血糖。

2.3 尿糖、尿酮体检测：空腹晨尿定性，按-、±、+、++、+++、++++分别积0、0.5、1、2、3、4分，于试食前后统计积分值。进行尿酮体检测。

[0088] 3. 结果判定：有效：基本症状明显改善，试食组空腹血糖或餐后2h血糖试验前后自身比较及组间比较，差异有显著性；且较试验前下降 $\geq 10\%$ 。

[0089] 无效：未达到上述条件者。

[0090] 4. 统计学处理：资料结果用均数 \pm 标准差表示，自身配对资料采用配对t检验，试食组和对照组之间在方差齐性的前提下，均数比较采用成组t检验，否则进行变量转化后满足方差齐性后采用t检验，如果方差仍然不齐，采用秩和检验。有效率按 χ^2 检验。

[0091] 5. 结果：双盲法观察结束揭晓：服食1号者为本发明内容物胶囊，服食2号者为安慰剂。

[0092] 5.1 本发明试食前一般情况

[0093] 表6 试食前一般情况

[0094]

项目	对照组	试食组
例数	53	53
男/女	29/24	29/24
年龄（岁）	52.72 \pm 7.78	52.47 \pm 8.40
病程（年）	4.36 \pm 2.37	4.34 \pm 2.40
空腹血糖（mmol/L）	9.65 \pm 2.25	9.36 \pm 2.26
餐后2h血糖（mmol/L）	13.13 \pm 2.31	13.10 \pm 2.36
未用药（例）	2	2
磺脲类（例）	17	16
双胍类（例）	14	15
磺脲类+双胍类（例）	18	19
其他（例）	2	1

[0095] 由表6可见，试食组53例，对照组53例。试食前两组受试者年龄、病程、血糖水平及用药情况均无明显差异，具有可比性。

[0096] 5.2 功效观察

[0097] 5.2.1 症状观察：

[0098] 表7 临床症状积分情况（积分值， $\bar{X} \pm S$ ）

[0099]

组别	试食前	试食后
对照组	6.70±1.65	6.51±1.43
试食组	6.68±1.89	5.54±1.80* [#]

[0100] * 为与试食前比较 $P < 0.05$ [#] 为与对照组比较 $P < 0.05$

[0101] 表 8 临床症状改善情况

[0102]

症状	对照组			试食组			改善率 (%)	
	例数	有效	无效	例数	有效	无效	对照组	试食组
口渴多饮	44	3	41	44	14	30	6.82	31.82
多食易饥	43	5	38	45	15	30	11.63	33.33
倦怠乏力	43	4	39	47	16	31	9.30	34.04
多尿	44	2	42	42	11	31	4.55	26.19
合计	51	10	41	52	38	14	19.61	73.08*

[0103] * 为与对照组比较 $P < 0.05$

[0104] 由表 7、表 8 可见,服食受试物 45 天,试食组临床症状积分与自身试验前及对照组比较,差异均有显著性 ($P < 0.05$)。试食组临床观察总有效率为 (73.08%),与对照组 (19.61%) 比较差异有显著性 ($P < 0.05$)。

[0105] 5.2.2 空腹血糖

[0106] 表 9 试食前后空腹血糖变化 (mmol/L, $\bar{X} \pm S$)

[0107]

组别	试食前	试食后	血糖下降幅度	下降百分率 (%)
对照组	9.65±2.25	9.62±2.21	0.06±0.28	0.47
试食组	9.63±2.26	8.58±1.82* [#]	1.05±0.67 [#]	10.30

[0108] * 为与试食前比较 $P < 0.05$ [#] 为与对照组比较 $P < 0.05$

[0109] 由表 9 可见,试食前试食组空腹血糖与对照组比较,差异无显著性 ($P > 0.05$)。对照组试食后空腹血糖与试食前比较差异无显著性 ($P > 0.05$)。试食组试食后空腹血糖与试食前自身比较及与对照组试食后比较,差异均有显著性 ($P < 0.05$),试食后试食组空腹血糖下降幅度为 1.05mmol/L,与对照组比较 (0.06mmol/L),差异有显著性 ($P < 0.05$)。试食组试食后空腹血糖下降 10.30%。

[0110] 5.2.3 餐后血糖

[0111] 表 10 试食前后餐后血糖的变化 (mmol/L, $\bar{X} \pm S$)

[0112]

组别	试食前	试食后	血糖下降幅度	下降百分率 (%)
对照组	13.13±2.31	13.10±2.32	0.06±0.35	0.42
试食组	13.10±2.36	12.25±1.97* [#]	0.85±0.65 [#]	6.06

[0113] * 为与试食前比较 $P < 0.05$ [#] 为与对照组比较 $P < 0.05$

[0114] 由表 10 可见,试食前试食组餐后血糖与对照组比较,差异无显著性 ($P > 0.05$)。对照组试食后餐后血糖与试食前比较差异无显著性 ($P > 0.05$)。试食组试食后餐后血糖与试食前自身比较及与对照组试食后比较,差异均有显著性 ($P < 0.05$),试食后试食组餐后

血糖下降幅度为 0.85mmol/L, 与对照组比较 (0.06mmol/L), 差异有显著性 ($P < 0.05$)。试食组试食后餐后血糖下降 6.06%。

[0115] 5.2.4 尿糖与尿酮体

[0116] 表 11 试食前后尿糖、尿酮体情况 (积分值, $\bar{X} \pm S$)

[0117]

项目	组别	试食前	试食后
尿糖	对照组	1.23±0.82	1.18±0.82
	试食组	1.21±0.79	1.12±0.76
尿酮体	对照组	(-)	(-)
	试食组	(-)	(-)

[0118] 由表 11 可见, 尿糖试验前后自身比较及组间比较均无明显差异 ($P > 0.05$), 提示样品对尿糖无明显影响。试食前后尿酮体未见检出。

[0119] 5.3 脱失率

[0120] 表 12 试验脱失率

[0121]

组别	对照组 (例)	试食组 (例)
试食前	53	53
脱失数	2	1
脱失率	3.77%	1.89%

[0122] 由表 12 可见, 经过 45 天试验后, 对照组有 2 例受试者因间断服用受试品或无法判断效果被筛除; 试食组有 1 例受试者因间断服用受试品或无法判断效果被筛除。最后有效试验人群对照组 51 例, 试食组 52 例。

[0123] 6. 结论

[0124] 采用自身对照及组间对照法, 选择符合试验条件的自愿受试者服用受试物 45 天, 期间坚持饮食控制, 原治疗糖尿病药物种类和剂量不变。结果表明: 本发明对糖尿病主要临床症状有改善作用, 总有效率为 73.08% (对照组为 19.61%); 试食组空腹血糖试食前后自身比较及与对照组试食后比较, 差异均有显著性 ($P < 0.05$), 试食组空腹血糖下降幅度与对照组比较, 差异有显著性 ($P < 0.05$), 且空腹血糖试食组试食后较试食前下降 10.30%; 试食组餐后血糖下降幅度与对照组比较, 差异有显著性 ($P < 0.05$), 试食组餐后血糖下降幅度与对照组比较, 差异有显著性 ($P < 0.05$), 试食组餐后血糖试食后较试食前下降 6.06%。根据依据《保健食品检验与评价技术规范》2003 年版可以判定, 本发明对人体具有辅助降血糖功能。