



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102935116 A

(43) 申请公布日 2013.02.20

(21) 申请号 201210505096.8

(22) 申请日 2012.12.03

(71) 申请人 北京润康普瑞生物技术有限公司
地址 100088 北京市海淀区花园路 13 号怡
和中心写字楼 318 室

(72) 发明人 王志文

(51) Int. Cl.

A61K 36/70 (2006.01)

A61P 3/10 (2006.01)

A23L 1/09 (2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 8 页

(54) 发明名称

一种具有降血糖功效的药物组合物或保健品

(57) 摘要

本发明公开了一种具有降血糖作用的药物组合物,该药物组合物由以下重量份的各组分组成:苦瓜提取物 260-520 份、橄榄提取物 290-600 份、肉桂提取物 230-540 份、番石榴提取物 150-280 份、苦荞麦提取物 140-310 份、虾青素 20-80 份、叶黄素 20-40 份、含铬酵母 10-25 份、木糖醇 2500-3800 份。本发明药物组合物加入制剂成型所需要的辅料或载体后,按照本领域常规制剂方法制备成任何一种临床上可接受的适宜药物制剂。药理学试验结果表明,本发明药物组合或保健品具有良好的降血糖的作用,对动物无毒、副作用,服用安全。

1. 一种具有降血糖作用的药物组合物,其特征在于,包括以下组份:苦瓜提取物、橄榄提取物、肉桂提取物、番石榴提取物、苦荞麦提取物、虾青素、叶黄素、酵母铬、木糖醇。

2. 按照权利要求1的药物组合物,其特征在于,各组分组成:苦瓜提取物260-520份、橄榄提取物290-600份、肉桂提取物230-540份、番石榴提取物150-280份、苦荞麦提取物140-310份、虾青素20-80份、叶黄素20-40份、含铬酵母10-25份、木糖醇2500-3800份。

3. 按照权利要求2的药物组合物,其特征在于,各组分的重量份是:苦瓜提取物320-440份、橄榄提取物400-500份、肉桂提取物340-440份、番石榴提取物200-250份、苦荞麦提取物200-250份、虾青素40-65份、叶黄素25-35份、含铬酵母13-21份、木糖醇2800-3300份。

4. 按照权利要求3药物组合物,其特征在于,各组分的重量份是:苦瓜提取物380份、橄榄提取物450份、肉桂提取物380份、番石榴提取物245份、苦荞麦提取物220份、虾青素50份、叶黄素33份、含铬酵母17份、木糖醇3000份。

5. 权利要求2-4所述任何一种的药物组合物,其特征在于:加入制剂成型所需要的辅料或载体后,按照本领域常规制剂方法制备成任何一种临床上可接受的适宜药物制剂。

6. 按照权利要求5的药物组合物,其特征在于:所述的药物制剂是片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂、口服液或糖浆剂。

7. 按照权利要求5的药物组合物,其特征在于:所述的药物制剂是颗粒剂。

8. 权利要求1-5所述任何一种的药物组合物在制备具有降血糖作用的药物组合物的用途。

一种具有降血糖功效的药物组合物或保健品

技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物或保健品,尤其涉及一种具有降血糖功能的药物组合物或保健品,属于降血糖药物组合物或保健品领域。

背景技术

[0002] 糖尿病是由于胰岛素分泌及(或)作用缺陷引起的以血糖升高为特征的代谢病,是一种以糖代谢发生紊乱为主的综合性慢性疾病。长期血糖控制不佳的糖尿病患者,可伴发各种器官,尤其是眼、心、血管、肾、神经损害或器官功能不全或衰竭,导致残废或者早亡。

[0003] 近年来,随着世界各国社会经济的的发展和居民生活水平的提高,糖尿病的发病率及患病率逐年升高,据 WHO 的估计,目前全球已有糖尿病患者 1.75 亿左右,至 2025 年将达 3 亿。糖尿病已成为威胁人类健康的第“杀手”,成为威胁人民健康的重大社会问题。目前各国政府、卫生部门以及广大医务工作者都很关注和重视糖尿病。

[0004] 无论是发达国家或发展中国家,糖尿病的发病率都在逐年增加,过去认为糖尿病是中老年的疾病,近年来发现,无论在西方或中国,随着儿童及青少年肥胖病的增多,儿童及青少年的糖尿病,特别是 II 型糖尿病患者人数亦迅速增多,已成为人生早期的一大健康问题。

[0005] 糖尿病可以导致心脑血管疾病、尿毒症、失明和截肢等严重后果,危害人类生命安全,由此引发的心理问题、社会问题也日益突出。由于各地区医疗水平还存在很大差异,糖尿病知识的普及和糖尿病医疗水平的提高成为亟待解决的问题。因此,有关专家指出,“糖尿病不再是糖尿病患者个人问题,更是一个全球性的问题。”

[0006] 临床上降血糖药物有多种,其主要作用机制也有所不同。临床用药的使用者多为已经患有糖尿病,使用剂量和疗程需按患者情况而定。

[0007] 现今糖尿病患者使用药物主要有胰岛素、二甲双胍类等。

[0008] 胰岛素主要为胰岛 β 细胞受内源性或外源性物质,如葡萄糖、乳糖、核糖、精氨酸、胰高血糖素等的刺激而分泌的一种蛋白质激素。作用机理属于受体酪氨酸激酶机制。

[0009] 胰岛素具有一定的毒副作用,而且对产品中某些成分过敏者不可使用。

[0010] 胰岛素降糖适用于 I 型糖尿病、II 型糖尿病患者药物降糖效果不佳者、糖尿病伴酮症酸中毒、大手术前后、妊娠期糖尿病、糖尿病伴严重肝病、继发性糖尿病等。

[0011] 剂型及方便程度:应冷藏于 2-8℃ 的冰箱中,不可冷冻。正在使用或随身携带备用时:可在室温下(不过 30℃)存放 4 周,4 周之后必须丢弃。

[0012] 二甲双胍为二甲双胍盐酸盐。作用机理:延缓葡萄糖由胃肠道的摄取,通过提高胰岛素的敏感性而增加外周葡萄糖的利用,以及抑制肝、肾过度的糖原异生。

[0013] 二甲双胍可引起急性发热、胃肠道反应、乳酸性酸中毒等毒副作用。

[0014] 目前,许多糖尿病患者食用无糖食品如燕麦:可充饥,做为膳食补充,但是没有治疗效果。

[0015] 医院营养配餐(杂粮为主)可放心食用,但难以坚持,无降糖效果。

[0016] 相对于日益庞大的适宜人群数量,具有降血脂功能的药物组合物或保健品市场还远未饱和。缺乏一种从提高胰岛素敏感性这一源头入手,显著控糖降脂,从根本上解决糖尿病病人的后顾之忧作用的药物组合物或保健品。

[0017] 糖尿病并发症与血糖控制水平直接相关,因此糖尿病患者一直被建议少食多餐以分散营养素负荷。

[0018] 本发明具有降血糖功效的药物组合物或保健品从多种天然植物中提取富含降糖控糖的有效成分,抑制肠道中糖苷酶的活性,加速葡萄糖在血液中转运到组织细胞,充分降低食物的生糖作用和维持肠道功能,降低餐后血糖,符合国际最新健康潮流。

[0019] 本发明具有降血糖功效的药物组合物或保健品配方更具有控糖、降糖的作用,高血糖人群长期使用控糖效果更明显,降糖作用更可靠。

[0020] 本发明具有降血糖功效的药物组合物或保健品 100%纯天然,绿色无污染,无任何毒副作用,可稳步调节体内血糖水平,降低高血糖,而且不会引起低血糖反应,适合糖尿病患者长期使用,不会产生依赖性和耐药性。

发明内容

[0021] 本发明目的是提供一种具有降血糖功效的药物组合物或保健品,并通过动物实验评价该降血糖药物组合物或保健品的降血糖功能。

[0022] 本发明的另外一个目的是提供该药物组合物或保健品的制备方法。

[0023] 本发明目的是通过以下技术方案实现的。

[0024] 本发明目的是提供一种具有降血糖功效的药物组合物或保健品,该药物组合物主要由以下重量份的各组分组成:苦瓜提取物 260-520 份、橄榄提取物 290-600 份、肉桂提取物 230-540 份、番石榴提取物 150-280 份、苦荞麦提取物 140-310 份、虾青素 20-80 份、叶黄素 20-40 份、含铬酵母 10-25 份、木糖醇 2500-3800 份。

[0025] 为了达到更好的治疗效果,优选的,各组分的质量份是:苦瓜提取物 320-440 份、橄榄提取物 400-500 份、肉桂提取物 340-440 份、番石榴提取物 200-250 份、苦荞麦提取物 200-250 份、虾青素 40-65 份、叶黄素 25-35 份、含铬酵母 13-21 份、木糖醇 2800-3300 份。

[0026] 更优选的,各组分的质量份是:苦瓜提取物 380 份、橄榄提取物 450 份、肉桂提取物 380 份、番石榴提取物 245 份、苦荞麦提取物 220 份、虾青素 50 份、叶黄素 33 份、含铬酵母 17 份、木糖醇 3000 份。

[0027] “糖尿病”是一种血液中的葡萄糖容易堆积过多的疾病,国内对其病征通常称作“高血糖”,糖尿病分 I 型糖尿病、II 型糖尿病、妊娠糖尿病及其他特殊类型的糖尿病。在糖尿病患者中,II 型糖尿病所占的比例约为 95%,II 型糖尿病是成人发病型糖尿病,多在 35-40 岁之后发病,占糖尿病患者 90%以上。患者体内产生胰岛素的能力并非完全丧失,有的患者体内胰岛素甚至产生过多,但胰岛素的作用效果却大打折扣,因此患者体内的胰岛素是一种相对缺乏。

[0028] 本发明药物组合物或保健品基于医学对高血糖病症机理的研究及其治疗原则,同时依据药理学研究成果,采用先进生产工艺,成功从天然植物中提取的降糖、降脂因子,可有效抑制 α -葡萄糖苷酶活性和胰岛素分泌的减少,从源头控制血糖并稳步降低胆固醇和甘油酸酯。根据医学理论组方,按照一定的重量配比制备而成。

[0029] 高血糖病患者体内的胰岛素是一种相对缺乏,血液中的葡萄糖容易堆积过多,最终导致高血糖症。

[0030] 在对抗糖尿病的“马拉松”战争中,除了药物治疗和运动治疗外,“营养治疗”是治疗各种类型糖尿病最基本的措施。糖尿病患者要采用既能保证营养又能抑制高血糖的营养配方才能进行有效的治疗。

[0031] 糖尿病并发症与血糖控制水平直接相关,因此糖尿病患者一直被建议少食多餐以分散营养素负荷。本发明药物组合物或保健品可对糖尿病人进行特膳治疗,达到很多药物无法达到的效果,调节或者纠正糖尿病人体内的代谢失衡。

[0032] 本发明药物组合物或保健品主要配料有:苦瓜提取物、橄榄提取物、肉桂提取物、番石榴提取物、苦荞麦提取物、虾青素、叶黄素、含铬酵母、木糖醇。配方独特、功效显著,依据糖尿病人的发病机理,进行针对性调节、系统性调理,补益结合,具有明显的降糖作用。

[0033] II型糖尿病是多基因遗传因素和环境因素共同作用的复杂疾病。 β 细胞分泌缺陷及胰岛素抵抗是发病机制中两个主要因素。

[0034] 肉桂提取物:肉桂降糖作用的药理学机制主要是通过保护、刺激胰岛 β 细胞而增加血清胰岛素的含量,增加胰岛素的敏感性,改善胰岛素抵抗能力,清除自由基,抗脂质过氧化,促进胰岛素分泌,增加血清胰岛素的含量。

[0035] 苦瓜提取物:口服耐糖量试验表明,苦瓜皂甙能够使受损的胰岛 β 细胞恢复正常的分泌功能。

[0036] 肝糖原试验表明:苦瓜皂甙对正常和糖尿病小鼠的肝糖原都有所增加,表明苦瓜皂甙可能是通过刺激肝糖原合成来起到降低血糖作用。

[0037] 苦荞麦提取物:苦荞黄酮对正常小鼠血糖无降低作用,对实验性高血糖小鼠血糖有明显降低作用,对其糖耐量有明显改善作用,对糖化蛋白也明显降低,可促进肝糖原合成,对氢化可的松诱发胰岛素抵抗性有改善作用。其降血糖的途径可能是通过抑制糖苷酶,激活过氧化物体增殖剂激活型受体 γ 和 α 而实现。苦荞麦提取物对 α -葡萄糖苷酶的活性有明显抑制作用,抑制程度与阿卡波糖相当。苦荞麦提取物可降低餐后血糖,这可能与其抑制 α -葡萄糖苷酶活性有关。

[0038] 番石榴提取物:通过调节糖尿病人体内肝脏糖代谢关键酶基因表达和改善胰岛素分泌来提高组织对葡萄糖的吸收利用能力,促进肝糖原合成,减少糖异生,从而起到辅助降血糖作用。

[0039] 橄榄提取物:《本草纲目》记载:橄榄果实味涩性温,无毒,生食、煮饮消酒毒;嚼汁咽之,治鱼鲠;生啖、煮汁能解诸毒、开胃下气、止泻、生津液止烦渴、治咽喉痛;咀嚼咽汁,能解一切鱼、鳖毒。

[0040] 橄榄中富含多酚类物质,有预防生活方式病的作用。橄榄多酚具有抑制 α -葡萄糖苷酶活性而使血糖降低的作用,对糖负荷引起的血糖急剧升高有抑制作用。对糖尿病小鼠经口给予橄榄多酚,均显著抑制血糖升高,并且恢复分泌胰岛素。可明显恢复诱发糖尿病而降低的表皮基底细胞增殖活性。

[0041] 糖尿病人70%会在5年内发展为肾病损害。在研究中发现“氧化应激”是糖尿病导致肾病的一个重要机制。

[0042] 虾青素:是迄今为止发现的唯一可以有效阻止糖尿病肾病损害的物质。主要是通

过直接保护肾小球基底膜、阻止因高血糖产生的自由基来破坏基底膜；此外，还可以对抗肾小管上皮细胞的自由基，保护葡萄糖及磷在肾小管细胞的正常转运，从而保存 ATP 及钠-钾 ATP 酶这些重要物质，确保肾脏血流不受影响，减少蛋白尿的产生。

[0043] 叶黄素：具有抗氧化、清除自由基、增强免疫功能等多种生物学功能，对心血管疾病、癌症、老年性黄斑变性等多种相关疾病有一定的预防和改善作用。

[0044] 三价铬是最安全的人体必须微量元素之一，许多关于铬对糖尿病作用的研究，认为微量元素铬与糖尿病关系密切。早在 50 年代末，Schwarz 和 Mertz 等提出三价铬是葡萄糖耐量因子 (GTF) 的中心活性成分。铬对糖代谢的作用主要是加强胰岛素功能。在依赖胰岛素的组织中，即使只有毫微量铬的增加，胰岛素功能就会明显提高；铬摄入不足，身体对胰岛素的需求量增高。

[0045] 缺铬可以使糖耐量异常、血胰岛素升高、胰岛素亲和力降低、 β 细胞敏感性降低、胰岛素受体减少，血糖过高或过低。上述异常在补铬后可得到纠正

[0046] 含铬酵母是将酵母细胞培养在含三价铬的培养基中，通过生物转化将无机铬转变成有机铬，从而提高铬在机体内吸收利用率，更好地发挥其调节血糖、降脂及降胆固醇的作用。

[0047] 木糖醇的降糖机制可能与促进肝糖原合成、增加胰岛素受体敏感性、促进葡萄糖在外周组织利用有关。静脉注射木糖醇对糖尿病患者的血糖无影响，却可以刺激胰岛细胞分泌胰岛素。

[0048] 本发明所需的各种原料，规格均符合国家医药标准，可以从经营相关产品的公司或生产厂家购买得到。

[0049] 本发明药物组合物或保健品中的各组分均为纯天然植物提取物，药食同源。饭后立刻食用，亦可加入粥中食用，无禁忌。

[0050] 本发明药物组合物或保健品中各组分，按照本领域或常规制剂方法制备成任何一种临床上可接受的适宜药物制剂或保健品，例如可以是口服制剂，其中，所述的口服制剂包括但不限于片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂、口服液、糖浆剂或滴丸剂等，优选为颗粒剂。温水冲泡，携带方便快捷。

[0051] 药理学试验结果表明，本发明药物组合物或保健品能够有效降糖、控糖。对动物无毒、副作用，服用安全。

[0052] 本发明药物组合物或保健品的用法与用量：按袋计算，口服一日 3 次，每次 1-2 袋，也可以根据每个人的具体情况，口服一日 2 次，每次 1-2 袋，每袋含量 2.5g。餐后立刻服用，30-50ml 温开水冲泡。

具体实施方式

[0053] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，决不限制本发明的范围。

[0054] 试验材料：

[0055] 本发明所用到的原料有苦瓜提取物、橄榄果实提取物、肉桂提取物、番石榴果实提取物、苦荞麦提取物、叶黄素、木糖醇、虾青素及含铬酵母。

[0056] 本发明所用到的原料药均可从中药提取物生产厂家及医药原料生产厂家或经销

商处购买得到,原料药规格复合国家标准,供货商资质、证件齐全。

[0057] 实施例 1

[0058] 散剂的制备

[0059] 称取各组分: 苦瓜提取物 260 份、橄榄提取物 290 份、肉桂提取物 230 份、番石榴提取物 150 份、苦荞麦提取物 140 份、虾青素 20 份、叶黄素 20 份、含铬酵母 10 份、木糖醇 2500 份。

[0060] 混匀,装入袋中,即得;每袋装量为 2.5g。

[0061] 实施例 2

[0062] 颗粒剂的制备

[0063] 苦瓜提取物 320 份、橄榄提取物 400 份、肉桂提取物 340 份、番石榴提取物 200 份、苦荞麦提取物 200 份、虾青素 40 份、叶黄素 25 份、含铬酵母 13 份、木糖醇 2800 份。

[0064] 将上述各组分混合均匀,制成颗粒,包装,即得,每袋装量为 2.5g。

[0065] 实施例 3

[0066] 颗粒剂的制备

[0067] 称取各组分: 苦瓜提取物 380 份、橄榄提取物 450 份、肉桂提取物 380 份、番石榴提取物 245 份、苦荞麦提取物 220 份、虾青素 50 份、叶黄素 33 份、含铬酵母 17 份、木糖醇 3000 份。

[0068] 将上述各组分混合均匀,制成颗粒,包装,即得,每袋装量为 2.5g。

[0069] 试验例 3 本发明药物组合物或保健品降血糖功能的药理学试验。

[0070] 1. 材料和方法

[0071] 1.1 受试物:采用本发明实施例 3 所制备的颗粒剂,为棕色颗粒,2.5g/袋。

[0072] 1.2 实验动物

[0073] 二级昆明种雌性小鼠,体重 24-28g。

[0074] 由军事医学科学院实验动物中心提供,合格证号:SCXK-(军)2001-0010051423。

[0075] 1.3 实验动物饲养环境

[0076] 饲料由军事医学科学院实验动物中心提供,SPF 级实验动物房合格证号:医动字第 015 号,室温 21.0-22.3℃,相对湿度 50-62%。

[0077] 1.4 剂量组选择与受试物给予方式

[0078] 三个剂量组和一个模型对照组。三个剂量组剂量分别为人体推荐剂量的 5 倍、10 倍、30 倍即 0.625g/kg. BW(低剂量)、1.25g/kg. BW(中剂量)、3.75g/kg. BW(高剂量)。分别称取受试物 3.13g、6.25g、18.75g,用蒸馏水配至 100ml,作为低、中、高三个剂量组的受试物,模型对照组给予等量蒸馏水。同时设两个正常动物组,分别给予高剂量受试物和蒸馏水。

[0079] 经口给予受试物,灌胃量为 20ml/kg. BW。

[0080] 1.5 主要仪器与试剂

[0081] 四氧嘧啶,购自美国 Sigma 公司

[0082] Medisence Optium 血糖仪,由美国雅培制药有限公司生产。

[0083] 雅培(安妥)血糖试纸,由美国雅培制药有限公司生产。

[0084] 1.6 试验方法

[0085] 1.6.1 降低空腹血糖实验

[0086] 1.6.1.1 正常动物

[0087] 选用健康雌性小鼠 20 只, 禁食 5 小时, 取尾血测血糖值。依据血糖水平随机分为 2 组, 每组 10 只, 分别为高剂量组、正常对照组。高剂量组给予受试物, 正常剂量组给予蒸馏水, 灌胃量: 20ml/kg. BW, 连续给予 30 天后禁食 5 小时, 取尾血测空腹血糖值, 比较两组动物血糖值。

[0088] 1.6.1.2 高血糖模型动物

[0089] 选用体重 24-28g 的健康雌性小鼠禁食 24 小时后, 尾静脉给予四氧嘧啶 40mg/kg (给予量 10ml/kg. BW), 6 天后禁食 5 小时, 取尾血测血糖值。血糖值在 10mmol/L ~ 25mmol/L 为高血糖模型成功动物。依据血糖水平随机分为 4 组, 每组 10 只, 分别为模型对照组、低剂量组、中剂量组和高剂量组。剂量组给予相应浓度的受试物, 模型对照组给予蒸馏水, 灌胃量: 20ml/kg. BW, 连续给予 30 天后禁食 5 小时, 取尾血测空腹血糖值, 比较各组动物血糖值及血糖下降百分率。

[0090] 血糖下降百分率 = (实验前血糖值 - 试验后血糖值) / 实验前血糖值 × 100%

[0091] 1.6.2 耐糖量实验

[0092] 实验动物降低空腹血糖实验 (高血糖模型动物)。剂量组给予相应浓度的受试物, 模型对照组给予蒸馏水, 灌胃量: 20ml/kg. BW, 连续给予 30 天后禁食 5 小时, 剂量组再给予相应浓度的受试物, 模型对照组给予蒸馏水, 20 分钟后经口给予葡萄糖 2.0g/kg, 取尾血测定给葡萄糖后 0、0.5、2 小时的血糖值 (0 小时的血糖值可作为空腹血糖值), 计算模型对照组与受试物组给葡萄糖后各时间点血糖曲线下面积的变化, 作为耐糖量观察指标。

[0093] 血糖曲线下面积 = $0.25 \times (0 \text{ 小时血糖值} + 4 \times 0.5 \text{ 小时血糖值} + 3 \times 2 \text{ 小时血糖值})$

[0094] 1.7 各组数据均采用 SPSS11.5FORWINDOWS 进行系统分析。其中正常动物采用 T-检验, 模型动物采用方差分析及两两检验, 如方差不齐者采用数据转换, 转换后仍不齐则采用秩和检验。

[0095] 2、结果

[0096] 2.1 对实验动物体重的影响: (见表 1、2)

[0097] 表 1 受试物对正常小鼠体重的影响

[0098]

组别 (g/kg. BW)	动物数 (只)	体重 (g)			增重 (g)	P 值
		初始	中期	结束		
正常对照组	10	25.6 ± 1.2	33.8 ± 2.1	38.4 ± 2.5	12.8 ± 1.4	---
高剂量组	10	25.8 ± 1.1	33.6 ± 2.0	39.0 ± 2.4	13.3 ± 1.4	0.500

[0099] 表 2 受试物对高血糖模型小鼠体重的影响

[0100]

组别 (g/kg. BW)	动物数 (只)	体重 (g)			增重 (g)	P 值
		初始	中期	结束		
模型对照组	10	26.4±0.9	33.2±2.2	37.4±2.4	11.0±1.5	---
低剂量组	10	26.3±1.4	33.5±1.5	37.0±2.1	10.7±1.1	0.543
中剂量组	10	26.1±1.2	33.6±1.9	37.1±2.5	11.0±1.3	0.970
高剂量组	10	26.1±1.1	33.7±2.0	38.0±1.7	11.8±0.7	0.140

[0101] 由表 1、2 可见,各剂量组动物增重与相应对照组相比,差异均无显著性 ($P > 0.05$)。

[0102] 2.2 对正常小鼠空腹血糖的影响

[0103] 表 3 受试物对正常小鼠空腹血糖的影响 (mmol/L)

[0104]

组别 (g/kg. BW)	动物数 (只)	实验前	试验后	P 值
正常对照组	10	5.99±0.61	6.46±0.78	---
高剂量组	10	5.96±0.53	6.30±0.73	0.645

[0105] 由表 3 可见,经口给予 3.75g/kg. BW (高剂量) 的受试物 30 天后,正常小鼠空腹血糖与正常对照组相比,差异无显著性 ($P > 0.05$)。

[0106] 2.3 对高血糖模型小鼠空腹血糖的影响

[0107] 表 4 受试物对高血糖模型小鼠空腹血糖及下降百分率的影响

[0108]

组别 (g/kg. BW)	动物数 (只)	空腹血糖实测值 (mmol/L)			下降百分率 (%)	P 值
		实验前	试验后	P 值		
模型对照组	10	16.19±2.80	16.36±2.17	---	-1.80±6.34	---
低剂量组	10	16.19±2.83	14.25±2.10	0.041	11.48±6.16	0.000
中剂量组	10	16.13±2.73	14.45±2.30	0.048	11.13±3.81	0.000
高剂量组	10	16.10±2.66	14.38±2.34	0.056	10.54±4.23	0.000

[0109] 由表 4 可见,以不同剂量的受试物灌胃高血糖模型小鼠 30 天后,三个剂量组空腹血糖均低于模型对照组,各剂量组血糖下降百分率均高于模型对照组,差异均有显著性 ($P < 0.05$)。

[0110] 2.4 对糖尿病模型小鼠耐糖量的影响

[0111] 表 5 受试物对糖尿病模型小鼠耐糖量的影响

[0112]

组别 (g/kg. BW)	动物数 (只)	各时点血糖实测值			血糖 曲线下面积	P 值
		0h	0.5h	2h		
模型对照组	10	16.31±2.98	23.29±2.51	19.66±3.04	42.11±5.49	---
低剂量组	10	14.16±2.81	23.01±2.92	19.06±2.21	40.85±3.86	0.539
中剂量组	10	15.89±2.94	23.32±2.55	19.14±2.59	41.65±5.16	0.821
高剂量组	10	14.50±2.50	21.45±1.53	17.09±1.87	37.89±3.46	0.046

[0113] 由表 5 可见,以不同剂量的受试物灌胃高血糖模型小鼠 30 天后,高剂量组各时间点血糖曲线下面积低于模型对照组,且差异有显著性 ($P < 0.05$)。

[0114] 3. 小结

[0115] 以不同剂量的受试物灌胃小鼠 30 天后,各剂量组动物增重与相应对照组相比,差异均无显著性 ($P > 0.05$);正常小鼠中,高剂量组的空腹血糖与正常对照组相比,差异无显著性 ($P > 0.05$);模型小鼠中,三个剂量组空腹血糖均低于模型对照组,各剂量组血糖下降百分率均高于模型对照组,差异均有显著性 ($P < 0.05$);耐糖量试验中,高剂量组各时间点血糖曲线下面积低于模型对照组,且差异有显著性 ($P < 0.05$)。表明受试物具有降血糖功能。

[0116] 提示在本实验条件下本发明降血糖药物组合或保健品有降血糖的作用。

[0117] 以上所述仅为本发明的较佳实施例,对本发明而言仅仅是说明性的,而非限制性的。本专业技术人员理解,在本发明权利要求所限定的精神和范围内可对其进行许多改变,修改,甚至等效,但都将落入本发明的保护范围内。