

# 元康牌三宝胶囊保健功效研究

和 芳 高柏丽

北京创立科创医药技术开发有限公司 北京 100013

**〔摘要〕**目的 研究元康牌三宝胶囊的保健功效作用及食用安全性。方法 元康牌三宝胶囊按 267mg/kg.BW、533mg/kg.BW、1600mg/kg.BW 剂量连续灌胃雄性昆明小鼠 30d, 测定小鼠负重游泳时间、游泳后的血清尿素、肝糖原、血乳酸含量及脏器指数、足跖肿胀度等; 按 1.33、2.67、5.33g/kg.BW 剂量喂养 SD 大鼠 30d, 观察动物中毒反应, 测定血液学指标及血液生化指标检测。结果 与对照组比较, 经统计学处理, 三个剂量组小鼠负重游泳时间均显著延长 ( $P<0.05$ ), 三个剂量组足跖肿胀度均显著增加 ( $P<0.05$ 、 $P<0.01$ ); 中、高剂量组肝糖原含量显著增加、血清尿素明显降低 ( $P<0.05$ ); 三个剂量组的血乳酸曲线下面积、脏器/体重比值与对照组比较, 经统计学处理, 差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 试验期间, 大鼠未见中毒反应, 增重、进食量、食物利用率、血液学指标、血液生化指标均未见异常。结论 元康牌三宝胶囊具有良好的食用安全性, 能缓解体力疲劳、增强机体免疫力。

**〔关键词〕**元康牌三宝胶囊; 保健

**〔中图分类号〕**R161 **〔文献标识码〕**A **〔文章编号〕**2095-7165 (2021) 04-091-02

人参是五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey 的干燥根和根茎, 能大补元气, 复脉固脱, 补脾益肺, 生津养血, 安神益智; 鹿茸是鹿科动物梅花鹿 *Cervus nippon* Temminck 或马鹿 *Cervus elaphus* Linnaeus 的雄鹿未骨化密生茸毛的幼角, 能壮肾阳, 益精血, 强筋骨, 调冲任; 林蛙油是中国林蛙 *Rana temporaria chensinensis* David 的干燥输卵管, 又称为蛤蟆油、田鸡油、哈什蚂油等, 可补肾益精, 养阴润肺<sup>[1]</sup>。人参、鹿茸、林蛙油均为东北地区珍贵滋补药材, 但目前市场上尚无三味组成配伍的功效产品, 元康牌三宝胶囊是由人参提取物、林蛙油粉、鹿茸粉为主要原料加入适量辅料, 经过筛、制粒、干燥、混合等工艺过程研制的一种功能食品。本研究观察了元康牌三宝胶囊连续 30 天喂养雌、雄 SD 大鼠对各项指标的影响; 并进行了小鼠负重游泳试验, 测定小鼠游泳后的血清尿素氮、肝糖原、血乳酸含量及脏器指数、足跖肿胀度, 进一步确认元康牌三宝胶囊的保健功效及安全性, 为其作为增强免疫力、抗疲劳保健食品得以充分合理利用提供依据。

## 1 材料

### 1.1 样品

元康牌三宝胶囊, 内容物为浅棕黄色颗粒, 0.4g/粒, 每粒含林蛙油粉 50mg、鹿茸粉 40mg、人参 125mg, 人体每日推荐量为每日 2 次, 每次 4 粒。试验时用食用植物油配制, 冷藏保存。

### 1.2 动物

SPF 级雄性昆明小鼠, 18-22g; 雌、雄 SD 大鼠, 60-87g。购自北京科宇动物养殖中心。

### 1.3 仪器和试剂

UV1100 分光光度计 (上海天美科学仪器有限公司)、AU-400 全自动生化分析仪 (日本奥林巴斯株式会社)、SBA-40C 型生物传感分析仪 (山东省科学院生物研究所)、XT-2000i 型全自动血细胞分析仪、AU-400 全自动生化分析仪 (日本奥林巴斯光学株式会社) 电子天平、振荡器、游泳箱、匀浆器、秒表、尿素试剂盒、葱酮试剂、三氯乙酸、SRBC、葡萄糖标准溶液、乳酸标准溶液, 等。

## 2 方法

### 2.1 分组与给药

#### 2.1.1 功能试验

设 267mg/kg.BW、533mg/kg.BW、1600mg/kg.BW 三个剂量组 (分别相当于人体每日推荐量的 5、10、30 倍)。分别称取 6.7g、13.3g、40.0g 受试物, 加食用植物油至 500ml 混匀, 冷藏保存。每天按 20ml/kg.BW 经口灌胃一次, 连续给予 30d。另设对照组, 给予等量植物油。

#### 2.1.2 安全性试验

设 1.33、2.67、5.33g/kg.BW 三个剂量组 (分别相当于人体每日推荐量的 25、50、100 倍), 分别取 23.3g、26.7g、53.3g 送检样品加植物油至 100mL 配制。单笼喂养, 自由饮食, 记录大鼠进食量、体重, 连续观察 30d。另设对照组, 给予等量植物油。

### 2.2 试验方法<sup>[2]</sup>

#### 2.2.1 负重游泳实验

末次灌胃受试物 30min 后, 小鼠尾根部负荷 5% 体重的细铅丝, 再放入水温  $25\pm 1.0^{\circ}\text{C}$ 、深 30cm 的箱中游泳, 记录小鼠负重力竭游泳时间。

#### 2.2.2 血尿素测定

末次灌胃受试物 30min 后, 小鼠放入水温  $30\pm 1.0^{\circ}\text{C}$  的箱中游泳 90min, 取出休息 60min 后立即取眼球采血、离心、吸取 20ul 血浆, 用血浆尿素测定试剂盒测定血浆尿素值。

#### 2.2.3 肝糖原测定

末次灌胃受试物 30min 后, 处死动物取肝脏, 生理盐水漂洗后用滤纸吸干, 称取约 100mg 肝脏, 按《保健食品检验与评价技术规范》(2003 年版) 葱酮法测定肝糖原含量。

#### 2.2.4 血乳酸测定

末次灌胃受试物 30min 后, 小鼠放入水温  $30\pm 1.0^{\circ}\text{C}$  的箱中游泳 10min 后停止。分别于游泳前、游泳后 0min 及游泳后休息 20min 各采血 20ul, 分别加入 50ul 溶血剂振荡混匀后, 用 SBA-40C 型生物传感分析仪测定。

#### 2.2.5 脏器/体重比值测定

称重后处死小鼠, 取出脾脏和胸腺, 在电子天平上称重,

计算脏 / 体比值。

2.2.6 迟发型变态反应 (DTH) (足跖增厚法)

给小鼠腹腔注射 2% 压积 SRBC (0.2ml/ 每鼠) 致敏 4 天后, 测量左后足跖厚度, 然后在测量部位皮下注射 20% (v/v) SRBC (20 μl/ 每鼠), 于注射后 24h 测量左后足跖厚度, 同一部位测量三次, 取平均值, 以攻击前后足跖厚度差值 (足跖肿胀度) 来表示 DTH 的程度。

2.2.7 安全性试验

每天观察动物的一般表现、行为、中毒表现及死亡, 每周计算两次进食量, 并称一次体重, 计算食物利用率。试验结束时禁食后处死动物, 测定血液学指标及血液生化指标。

表 1 元康牌三宝胶囊对小鼠负重游泳时间、肝糖原、血清尿素的影响 (  $\bar{x} \pm s, n=10$  )

组别	剂量 (mg/kg. BW)	游泳时间 (min)	肝糖原 (mg/100g)	血清尿素 (mmol/L)
对照组	0	34.50 ± 6.93	3320.57 ± 442.30	5.68 ± 0.97
低剂量组	267	46.53 ± 11.82*	3638.40 ± 550.23	5.57 ± 0.68
中剂量组	533	47.80 ± 9.94*	4120.83 ± 712.15*	4.95 ± 0.53*
高剂量组	1600	47.40 ± 10.92*	4176.12 ± 596.40*	4.78 ± 0.65*

注: \* 表示与对照组相比, P<0.05

3.2 元康牌三宝胶囊对小鼠运动后血乳酸水平的影响

由表 2 可见, 三个剂量组的血乳酸曲线下面积与对照组比较均无显著性差异 (P>0.05)。

表 2 元康牌三宝胶囊对小鼠运动后血乳酸变化的影响 (  $\bar{x} \pm s, n=10$  )

组别	剂量 (mg/kg. BW)	运动前 (mg/L)	运动后 0min (mg/L)	运动后 20min (mg/L)	曲线下面积 (mg/L)
对照组	0	206.33 ± 44.89	420.50 ± 132.73	235.66 ± 72.60	10519.52 ± 2315.46
低剂量组	267	210.21 ± 31.38	409.58 ± 61.86	228.45 ± 91.39	9908.72 ± 1905.63
中剂量组	533	198.57 ± 21.93	364.91 ± 91.80	236.25 ± 67.60	8749.65 ± 1560.88
高剂量组	1600	221.10 ± 25.29	383.52 ± 89.41	268.65 ± 75.69	9875.52 ± 1960.45

3.3 元康牌三宝胶囊对小鼠免疫器官脏器 / 体重比值的影响  
如表 3 显示, 脏器 / 体重比测定结果。各剂量组与对照组小鼠相比, 其脾脏 / 体重比值均无显著差异 (P>0.05), 其胸腺 / 体重比值均无显著差异 (P>0.05)。

类) 和生化指标 (ALT、AST、UREA、Cr、Glu、TP、Alb、TC、TG) 均在正常范围内, 与对照组比较, 差异均无显著性 (P>0.05)。

表 3 元康牌三宝胶囊对小鼠免疫器官脏器 / 体重比值的影响 (  $\bar{x} \pm s, n=10$  )

组别	剂量 (mg/kg. BW)	脾脏 / 体重比值 (mg/10g)	胸腺 / 体重比值 (mg/10g)
对照组	0	52.01 ± 5.23	19.67 ± 4.10
低剂量组	267	49.20 ± 4.90	18.40 ± 3.76
中剂量组	533	51.66 ± 7.12	18.02 ± 2.25
高剂量组	1600	51.55 ± 4.95	19.30 ± 1.93

3.4 元康牌三宝胶囊对小鼠迟发型变态反应 (DTH) 的影响  
如表 4 显示, 抗原攻击 24 小时后, 各剂量组与对照组小鼠相比其足跖肿胀度均显著增加 (P<0.05、P<0.01)。

4 讨论

疲劳是紧张生活状态的反映, 严重影响了人们的工作效率和生活质量, 同时疲劳易引起免疫力降低从而增加罹患其他疾病的风险<sup>[3-4]</sup>。中医药尤其是补益类中药能改善机体的体液免疫、细胞免疫水平, 从而使机体的抗病能力增强, 延缓运动性疲劳的产生<sup>[5]</sup>。元康牌三宝胶囊以东北地区珍贵滋补药材人参、鹿茸、林蛙油为原料制成, 按 267mg/kg. BW、533mg/kg. BW、1600mg/kg. BW 剂量连续 30d 经口给予小鼠, 与对照组比较, 经统计学处理, 三个剂量组小鼠负重游泳时间均显著延长 (P<0.05), 三个剂量组足跖肿胀度均显著增加 (P<0.05、P<0.01); 中、高剂量组肝糖原含量显著增加、血清尿素明显降低 (P<0.05), 可以判定元康牌三宝胶囊具有缓解体力疲劳、增强免疫力的作用; 30 天喂养试验, 一般情况观察未见异常; 大鼠增重、进食量、食物利用率、血液学指标、血液生化指标均未见不良影响, 提示元康牌三宝胶囊具有良好的食用安全性。

表 4 元康牌三宝胶囊对小鼠迟发型变态反应 (DTH) 的影响 (  $\bar{x} \pm s, n=10$  )

组别	剂量 (mg/kg. BW)	足跖肿胀度 (mm)
对照组	0	0.49 ± 0.15
低剂量组	267	0.65 ± 0.19*
中剂量组	533	0.71 ± 0.13**
高剂量组	1600	0.69 ± 0.16**

注: \* 表示与对照组相比, P<0.05; \*\* 表示与对照组相比, P<0.01。

3.5 元康牌三宝胶囊 30d 喂养试验结果

大鼠 30d 喂养试验未观察到中毒表现, 各剂量组动物生长活动正常, 体重、增重、进食量、食物利用率均无异常改变; 血常规 (血红蛋白、红细胞计数、白细胞计数、白细胞分

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2020 年版 [M]. 第一部. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.  
[2] 卫生部. 保健食品检验与评价技术规范 [C]. 北京: 中华人民共和国卫生部, 2003.  
[3] 李涛. 略谈运动性疲劳的成因 [J]. 安徽体育科技, 2000, 4:100-102.  
[4] 张世明, 等. 运动性疲劳的中医分型和诊断标准的研究 [J]. 中国运动医学杂志, 2003, 22 (1): 47-48.  
[5] 欧明毫. 中医药改善运动性免疫功能的研究进展 [J]. 安徽体育科技, 2002, 23 (4): 48-50.