

中山大学药学院新药研发技术中心

New Drug Research and Development Technology Center, School of Pharmaceutical Sciences,
Sun Yat-Sen University

实验报告

研究专题号 : PC24011

受试品编号 : TC24011-1

总页数 : 34页

受试样品金禄泉 1 号--胶原蛋白沙棘饮品增强免疫功能研 究报告

2024 年 09 月 27 日

目录

研究基本信息	错误!未定义书签。
1、实验主要相关人员	错误!未定义书签。
2、资料保存	错误!未定义书签。
摘要.....	4
一、受试品.....	错误!未定义书签。
1. 受试品.....	错误!未定义书签。
2. 受试品处理.....	错误!未定义书签。
二、实验一：对环磷酰胺致免疫低下模型小鼠免疫功能的影响.....	错误!未定义书签。
1. 实验目的.....	错误!未定义书签。
2. 实验动物和饲养条件.....	错误!未定义书签。
3. 主要仪器及试剂.....	错误!未定义书签。
4. 实验方法.....	错误!未定义书签。
5. 数据处理方法.....	错误!未定义书签。
6. 结果判定.....	错误!未定义书签。
7. 实验结果.....	错误!未定义书签。
7.1. 一般状态及体重观察.....	错误!未定义书签。
7.2. 血常规白细胞总数观察.....	错误!未定义书签。
7.3. 脏器指数观察.....	错误!未定义书签。
7.4. 血清溶血素的测定观察.....	错误!未定义书签。
7.5. 抗体生成细胞检测观察.....	错误!未定义书签。
7.6. ConA 诱导的小鼠脾淋巴细胞转化检测观察.....	错误!未定义书签。
8. 小结.....	错误!未定义书签。
二、实验二：对氢化可的松致免疫低下模型小鼠免疫功能的影响.....	错误!未定义书签。
1. 实验目的.....	错误!未定义书签。
2. 实验动物和饲养条件.....	错误!未定义书签。
3. 主要仪器及试剂.....	错误!未定义书签。



4. 实验方法.....	错误!未定义书签。
5. 数据处理方法.....	错误!未定义书签。
6. 结果判定.....	错误!未定义书签。
7. 实验结果.....	错误!未定义书签。
7.1. 一般状态及体重观察.....	错误!未定义书签。
7.2. 血常规白细胞总数观察.....	错误!未定义书签。
7.3. 脏器指数观察.....	错误!未定义书签。
7.4. 二硝基氟苯诱导小鼠 DTH（耳肿胀法）观察.....	错误!未定义书签。
7.5. 小鼠碳廓清观察观察.....	错误!未定义书签。
7.6. NK 细胞活性检测观察.....	错误!未定义书签。
8. 小结.....	错误!未定义书签。
三、总结.....	7
四、参考文献.....	7

摘 要

（一）目的

根据委托方要求及参考相关增强免疫力功能评价指导原则，通过环磷酰胺及氢化可的松制备免疫低下两种动物模型，了解受试样品的增强免疫功能作用，为后续的研究开发提供药理学依据。

（二）实验方法

1. 对环磷酰胺致 BALB/C 小鼠免疫低下模型的影响

取 SPF 级 Balb/c 小鼠 72 只，经检疫期结束后，按体重随机分为 6 组：
A.空白对照组、B.模型对照组、C. 金禄泉 1 号低剂量组、D. 金禄泉 1 号中剂量组、E. 金禄泉 1 号高剂量组、F.阳性对照贞芪扶正颗粒组。空白对照组及模型对照组给予相应体积的蒸馏水，其他给药组给予相应剂量的受试品或阳性对照品，连续灌胃给药 30 天，每天 1 次。于喂食第 25d、26 给予腹腔注射环磷酰胺 40mg/kg。喂食第 30d 后进行指标检测。对以下指标进行检测：一般状态及体重观察、血常规白细胞总数指标、脏器指数观察、血溶素观察、抗体生成细胞观察、脾淋巴细胞增值率观察。

2. 对氢化可的松致 BALB/C 小鼠免疫低下模型的影响

取 SPF 级 Balb/c 小鼠 72 只，经检疫期结束后，按体重随机分为 6 组：
A.空白对照组、B.模型对照组、C. 金禄泉 1 号低剂量组、D. 金禄泉 1 号中剂量组、E. 金禄泉 1 号高剂量组、F.阳性对照贞芪扶正颗粒组。空白对照组及模型对照组给予相应体积的蒸馏水，其他给药组给予相应剂量的受试品或阳性对照品，连续灌胃给药 30 天，每天 1 次。于喂食第 21d、23d、25d、27d、29d 用氢化可的松琥珀酸钠（50 mg/kg），腹腔注射，共 5 次，实验第 30d 后进行各项指标的测定。对以下指标进行检测：一般状态及体重观察、血常规白细胞总数指标、脏器指数观察、耳肿胀度观察、小鼠碳廓清吞噬指数观察、NK 细胞活性观察。

（三）试验结果

1. 一般状态观察

环磷酰胺造模组与氢化可的松造模组各组小鼠造模后均出现精神萎靡、活动减少、毛发松散等现象，可能与注射造模药物导致机体免疫功能低下有关，但饮食状态未见显著影响。

2. 体重观察

两造模组小鼠造模前按照体重进行随机分组，各组体重比较均匀；因造模时间在实验后期，时间较短，各组小鼠在各个时期体重均未见明显统计学差异。

3. 脾脏指数与胸腺指数

在两个模型中，与空白对照组相比，模型对照组脾脏指数及胸腺指数均显著降低 ($P < 0.05$)；与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的胸腺指数、脾脏指数均有升高的趋势，但未见显著性差异 ($P > 0.05$)。

4. 血常规白细胞总数

在两个模型中，与空白对照组相比，模型对照组白细胞总数均显著降低 ($P < 0.05$)；与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的白细胞总数均有升高的趋势，其中受试品金禄泉 1 号高剂量组的 WBC 均明显升高 ($P < 0.05$)。

5. 体液免疫实验中血清溶血素、抗体生成细胞观察

在环磷酰胺致 BALB/C 小鼠免疫低下模型体液免疫两个试验中，与空白对照组比较，模型对照组的半数溶血值 (HC50)、空斑数/ 10^6 脾细胞明显降低 ($P < 0.05$)；与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的半数溶血值 (HC50) 均有升高的趋势，其中金禄泉 1 号高剂量组的半数溶血值 (HC50) 明显升高 ($P < 0.05$)。与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的空斑数/ 10^6 脾细胞均有升高的趋势，但未见显著性差异 ($P > 0.05$)。

6. 小鼠 DTH (耳肿胀法)、碳廓清吞噬指数观察

与空白对照组比较，模型对照组的耳肿胀度、吞噬指数明显降低 ($P < 0.05$)；与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的耳肿胀度均有升高的趋势，但未见显著性差异 ($P > 0.05$)。与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的吞噬指数均有升高的趋势，其中金禄泉 1 号高剂量组的吞噬指数明显升高 ($P < 0.05$)。



7. 淋巴细胞增殖、NK 细胞活性观察

在环磷酰胺致 BALB/C 小鼠免疫低下模型淋巴细胞增殖试验中，与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的脾淋巴细胞增殖率均有升高的趋势，但未见显著性差异（ $P>0.05$ ）。

在氢化可的松致 BALB/C 小鼠免疫低下模型 NK 细胞活性试验中，与模型对照组比较，各受试品干预组及阳性对照组的 NK 细胞活性均有升高的趋势，但未见显著性差异（ $P>0.05$ ）。

（四）结论

1. 利用环磷酰胺及氢化可的松成功复制了小鼠免疫低下模型；
2. 受试样品金禄泉 1 号--胶原蛋白沙棘饮品具有改善模型小鼠免疫低下的功效，其中高剂量最为显著。

三、总结

综上两个实验结果，在免疫功能低下模型成立条件下，受试样品金禄泉 1 号高剂量血液白细胞总数明显高于模型对照组($P < 0.05$)、体液免疫功能实验中半数溶血值 (HC50) 明显高于模型对照组($P < 0.05$)、单核-巨噬细胞功能实验中碳廓清实验吞噬指数明显高于模型对照组($P < 0.05$)，且各剂量组结果均未见出现加重免疫抑制剂作用的结果，综合可判定受试样品金禄泉 1 号--胶原蛋白沙棘饮品有改善模型小鼠免疫低下的功效，其中高剂量为显著。

四、参考文献

- [1] 魏伟, 吴希美, 李元建. 药理实验方法学(第 4 版)[M]. 人民卫生出版社, 2010, 1279.
- [2] 保健食品检验与评价技术规范实施手册(2003 版)
- [3] 陈宇, 武柳君, 彭腾, 等. 黄精养生饮增强免疫功能的实验研究[J]. 成都中医药大学学报, 2022, 45(1)
- [4] 李沅耕. 康艾注射液对小鼠免疫功能的调节作用研究[J]. 吉林大学, 2019.