

[临 床]

人参玉竹丸降血糖的临床疗效

高慧艳, 王 燕, 李江敏, 陈东方, 张聪恪*

(河南省疾病预防控制中心, 河南 郑州 450016)

摘要: 目的 观察人参玉竹丸(人参、玉竹、黄芪等)降低糖尿病患者血糖的临床疗效。方法 选择120例2型糖尿病患者,按血糖水平随机分为试食组和对照组,每组60例。试食组患者服用人参玉竹丸,对照组患者服用安慰剂,连续服用2个月,试食期间原治疗糖尿病药物不变、坚持控制饮食。观察试食前后空腹血糖值、血糖下降率及有效率。结果 试食组与对照组比较,空腹血糖及餐后2 h血糖均明显降低,差异有统计学意义;试食组自身前后比较空腹血糖及餐后2 h血糖差异均有统计学意义;试食人参玉竹丸后试食组空腹血糖和餐后2 h血糖分别下降17.19%和14.48%。试食后试食组的临床症状明显改善。结论 人参玉竹丸有降血糖作用。

关键词: 人参玉竹丸;降血糖;2型糖尿病

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2016)10-2128-04

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2016.10.007

Clinical effect of Ginseng Yuzhu Pills on diabetic patients

GAO Hui-yan, WANG Yan, LI Jiang-min, CHEN Dong-fang, ZHANG Cong-ke*

(Henan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Zhengzhou 450016, China)

ABSTRACT: AIM To observe the effect of Ginseng Yuzhu Pills (*Ginseng Radix et Rhizoma*, *Polygonati odorati Rhizoma*, *Astragali Radix*, etc.) on blood glucose level in diabetic patients. **METHODS** One hundred and twenty patients with type 2 diabetes mellitus were randomly divided into test group and control group according to fasting blood glucose level. Patients in the test group were given Ginseng Yuzhu Pills for 2 months, while the patients in control group were given placebo. During the observation period, the original drugs were the same as before and controlled diet. The levels of fasting blood glucose and 2 h postprandial glucose were determined before and after the pills intake; decreasing rate and effective rate were observed as well. **RESULTS** The levels of fasting blood glucose and 2 h postprandial glucose in the test group decreased significantly compared to the control group with statistical significance. The fasting blood glucose and 2 h postprandial glucose levels in the test group decreased by 17.19% and 14.48% after taking Ginseng Yuzhu Pills, respectively. The clinical symptoms of the test group showed obvious improvement. **CONCLUSION** Ginseng Yuzhu Pills has hypoglycemic effect.

KEY WORDS: Ginseng Yuzhu Pills; hypoglycemic activity; type 2 diabetes mellitus

糖尿病是以血糖增高为特征的慢性病,包括1型糖尿病和2型糖尿病,90%以上都是2型糖尿病。糖尿病的并发症涉及心血管、肾脏、眼及神经等多个系统,极大地影响患者的生命质量^[1-2]。控制血糖在合理水平,对于病情稳定和降低并发症至

关重要。传统医学来讲糖尿病属于“消渴”的范畴,中药的多靶点作用特征,使其治疗糖尿病有明显的优越性。人参玉竹丸主要由人参、玉竹、黄芪、山药、黄精和茯苓组成,人参具有补脾益肺,益气生津之效,常用来治疗消渴症;玉竹有养阴润

收稿日期: 2016-03-22

基金项目: 河南省科技厅产学研资助项目(15210700073)

作者简介: 高慧艳(1982—),女,硕士,主管医师,研究方向为保健食品的毒理学安全性评价和功能评价。Tel: 15837196040, E-mail: hygao0116@qq.com

*通信作者: 张聪恪(1968—),男,硕士,教授,研究方向为保健食品的毒理学安全性评价和功能评价。Tel: 13937158562, E-mail: zek336@yahoo.com.cn

燥,生津止渴功能,用于治疗肺胃阴伤、咽干口渴、内热消渴等病症;黄芪有固表止汗、益气升阳、利水消肿及托毒生肌等功效;山药有补肺益肾、健脾养胃、止泻利湿之功效;黄精有健脾、补肾、润肺、生津等功能;茯苓有养心安神、健脾补中、利水渗湿的功能^[36]。为观察人参玉竹丸的降血糖功效,进行了临床研究。

1 对象与方法

1.1 样品 人参玉竹丸、安慰剂(除不含功效成分外,其余同人参玉竹丸)均由郑州林诺药业有限公司提供,批号均为20131116。人体推荐剂量:6g/袋,每日2次,每次1袋。

1.2 对象 选择18~65岁经饮食控制或口服降糖药治疗后病情较稳定的2型糖尿病患者为受试对象。受试者均签署知情同意书,且经本单位伦理委员会批准。排除及纳入标准参见《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》(国食药监保化[2012]107号)^[7]。

1.3 方法 采用自身对照和组间对照两种设计。选择120例受试者,按血糖水平随机分为试食组和对照组,每组60例,为保证组间的可比性,对影响因素进行均衡性检验。试食期间坚持控制饮食、治疗糖尿病的药物不变。试食组在服药的基础上再服用人参玉竹丸,每日2次,每次1袋,对照组服用相同剂量安慰剂,连续服用2个月。

1.4 观察指标

1.4.1 安全性指标 一般状况,包括饮食、精神、血压等;血、便常规检查;肝、肾功能检查;心电图、胸透、腹部B超(试验前检查一次)。

1.4.2 功效观察 口渴多饮、多食易饥、倦怠乏力、多尿等主要临床症状,按症状轻重积分并统计积分值,并就其主要症状改善(改善1分为有效),观察改善率;观察试食前后空腹血糖值和餐后2h血糖值、血糖值下降百分率及有效率;观察试食前后糖化血红蛋白的变化;观察试食前后血清总胆固醇、甘油三酯水平。见表1。

表1 临床症状积分表

Tab.1 Table of clinical symptoms integral

项目	无症状(积0分)	轻症(积1分)	中症(积2分)	重症(积3分)
口渴多饮	无	有口渴感,饮水量<1L/日	口渴感明显,饮水量 1~2L/日	口渴显著,饮水量>2L/日
多食易饥	无	餐前有轻度饥饿感	餐前有明显饥饿感	昼夜均有饥饿感
多尿	尿量<1.8L/日	尿量1.8~2.5L/日	尿量2.5~3L/日	尿量>3L/日
倦怠乏力	无	精神不振,不耐劳力	精神疲乏,可坚持轻体力劳动	精神极度疲乏,勉强坚持日常活动

1.4.3 数据分析 用SPSS 16.0软件进行统计分析,自身对照资料采用配对t检验,组间比较采用成组t检验;改善率、有效率采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 表示有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料 本试验入选120例受试者,实际

完成109例,其中试食组55例,因失访而脱落5例,脱落率8.34%;对照组54例,因失访而脱落6例,脱落率10.00%。两组入选病例的一般资料、血糖、糖化血红蛋白及用药情况均无明显差异($P > 0.05$),具有可比性,见表2。

表2 试食前一般资料比较($\bar{x} \pm s$)

Tab.2 Comparison of general information before trial ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	男/女	年龄/岁	病程/年	空腹血糖/	餐后血糖/	糖化血红蛋白/	服药情况			
					(mmol·L ⁻¹)	(mmol·L ⁻¹)	(mg·dL ⁻¹)	a	b	c	d
试食组	55	28/27	57.67±8.58	4.69±2.18	8.33±1.04	11.82±1.06	7.86±0.95	30	11	9	5
对照组	54	26/28	58.61±7.42	4.50±1.72	8.10±0.93	12.14±1.05	7.78±0.77	28	13	8	5

注:a、b、c、d分别代表未用药、双胍类、磺脲类、磺脲类+双胍类

2.2 安全性指标 人参玉竹丸试食前受试者心电图、腹部B超、X线胸部透视未见异常。受试者试食前后精神、饮食、睡眠等状况无明显变化,血压、血液学检查各项指标均在正常范围内,见表3。

2.3 功效观察

2.3.1 人参玉竹丸对临床症状的影响 试食人参玉竹丸后试食组主要临床症状(口渴多饮、多食易饥、倦

怠乏力、多尿)有明显改善($P < 0.05$),见表4~5。

2.3.2 人参玉竹丸对血糖的影响 试食前试食组和对照组的空腹血糖和餐后2h血糖均无明显差异($P > 0.05$),试食后这两项指标与对照组比较均有显著差异($P < 0.01$),且均比试食前有所降低,下降率分别为17.19%和14.48%,而对照组空腹血糖仅下降0.13%,餐后2h血糖上升2.87%,见表6。

表3 人参玉竹丸试食前后安全性指标变化 ($\bar{x} \pm s$, 1 mmHg = 0.133 kPa)

Tab. 3 Changes of safety index before and after the trial ($\bar{x} \pm s$, 1 mmHg = 0.133 kPa)

项目	试食组 (n = 55)		对照组 (n = 54)	
	试食前	试食后	试食前	试食后
血清总蛋白/(g·L ⁻¹)	70.55 ± 5.20	69.09 ± 4.76	71.21 ± 4.72	70.68 ± 4.01
血清白蛋白/(g·L ⁻¹)	42.32 ± 3.93	42.11 ± 4.41	42.89 ± 3.47	42.32 ± 3.33
谷草转氨酶/(U·L ⁻¹)	25.44 ± 5.76	26.11 ± 4.24	25.93 ± 6.05	26.20 ± 3.78
谷丙转氨酶/(U·L ⁻¹)	26.09 ± 4.58	25.55 ± 5.37	26.93 ± 6.44	26.46 ± 6.66
尿素氮/(mmol·L ⁻¹)	5.27 ± 0.81	5.28 ± 0.55	5.36 ± 1.27	5.39 ± 0.72
肌酐/(μmol·L ⁻¹)	68.73 ± 16.64	68.98 ± 15.55	73.56 ± 16.95	72.65 ± 15.90
红细胞/(×10 ¹² ·L ⁻¹)	4.72 ± 0.55	4.64 ± 0.37	4.61 ± 0.57	4.57 ± 0.41
白细胞/(×10 ⁹ ·L ⁻¹)	6.32 ± 0.92	6.34 ± 0.92	5.91 ± 1.45	5.97 ± 1.46
血红蛋白/(g·L ⁻¹)	138.24 ± 14.31	137.91 ± 13.07	136.54 ± 13.29	136.11 ± 13.71
血小板/(×10 ⁹ ·L ⁻¹)	172.40 ± 49.34	164.95 ± 49.75	164.31 ± 44.18	170.78 ± 39.91
血压/(mmHg)	124.1 ± 10.1/ 78.1 ± 6.7	124.6 ± 8.3/ 78.4 ± 6.4	122.3 ± 9.6/ 77.5 ± 5.5	121.9 ± 9.9/ 78.1 ± 5.2
心率/(次·min ⁻¹)	71.5 ± 7.2	70.4 ± 7.3	72.8 ± 7.8	72.6 ± 8.2
尿常规	基本正常	基本正常	基本正常	基本正常
大便常规	未见异常	未见异常	未见异常	未见异常

表4 人参玉竹丸临床症状积分统计 ($\bar{x} \pm s$, 分)

Tab. 4 Comparison of clinical symptoms intergral ($\bar{x} \pm s$, score)

组别	例数/例	时间	口渴多饮	多食易饥	倦怠乏力	多尿	症状总积分
试食组	55	试食前	1.60 ± 0.89	1.53 ± 1.03	1.69 ± 0.86	1.64 ± 0.87	6.45 ± 2.04
		试食后	1.27 ± 0.93 ^{*#}	1.16 ± 0.98 ^{*#}	1.25 ± 0.82 ^{*#}	1.24 ± 0.84 ^{*#}	4.93 ± 1.92 ^{*#}
对照组	54	试食前	1.69 ± 1.06	1.59 ± 0.98	1.67 ± 1.01	1.70 ± 0.98	6.65 ± 2.08
		试食后	1.67 ± 1.06	1.57 ± 1.04	1.63 ± 1.03	1.69 ± 1.06	6.56 ± 2.21

注: 试食前后自身比较, *P < 0.01, 试食后试食组与对照组比较, #P < 0.05

表5 人参玉竹丸试食前后临床观察功效比较 (例)

Tab. 5 Comparison of clinical efficacy before and after the trial (case)

组别	例数	口渴多饮			多食易饥			倦怠乏力			多尿		
		人数	有效	有效率/%	人数	有效	有效率/%	人数	有效	有效率/%	人数	有效	有效率/%
试食组	55	49	18	37*	45	20	44*	51	26	51*	50	22	44*
对照组	54	44	8	18	45	13	29	46	8	17	47	10	21

注: 与对照组比较, *P < 0.05

表6 人参玉竹丸对血糖的影响 ($\bar{x} \pm s$)

Tab. 6 Effect of Ginseng Yuzhu Pills on blood glucose ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	空腹血糖/(mmol·L ⁻¹)			餐后2 h 血糖/(mmol·L ⁻¹)		
		试食前	试食后	下降率/%	试食前	试食后	下降率/%
试食组	55	8.33 ± 1.04	6.83 ± 1.08 ^{*#}	17.19 ± 13.80*	11.82 ± 1.06	10.11 ± 1.35 ^{*#}	14.48 ± 8.89*
对照组	54	8.10 ± 0.93	8.08 ± 1.08	0.13 ± 11.03	12.14 ± 1.05	12.42 ± 0.94	-2.87 ± 10.16

注: 与对照组比较, *P < 0.01; 试食前后自身比较, #P < 0.01

2.3.3 人参玉竹丸对糖化血红蛋白的影响 试食前, 糖化血红蛋白在两组间无显著差异 ($P > 0.05$); 试食后试食组糖化血红蛋白与对照组比较无显著差异 ($P > 0.05$), 试食组试食前后糖化血红蛋白比较也无明显差异 ($P > 0.05$); 试食组试食后糖化血红蛋白比试食前下降百分率为 0.56%, 见表7。

2.3.4 人参玉竹丸对血脂的影响 试食前后试食组血脂水平与对照组比较均无明显差异 ($P > 0.05$), 试食人参玉竹丸前后试食组自身血脂水平比较也无明显差异 ($P > 0.05$), 见表8。

2.3.3 人参玉竹丸对糖化血红蛋白的影响 试食前, 糖化血红蛋白在两组间无显著差异 ($P > 0.05$); 试食后试食组糖化血红蛋白与对照组比较无显著差异 ($P > 0.05$), 试食组试食前后糖化血红蛋白比较也无明显差异 ($P > 0.05$); 试食组试食后糖化血红蛋白比试食前下降百分率为 0.56%, 见表7。

表7 人参玉竹丸试食前后糖化血红蛋白变化 ($\bar{x} \pm s$, mg/dL⁻¹)

Tab. 7 Change of glycosylated hemoglobin before and after the trial ($\bar{x} \pm s$, mg/dL⁻¹)

组别	例数/例	试食前	试食后	下降百分率/%
试食组	55	7.86 ± 0.95	7.81 ± 0.90	0.56 ± 3.06
对照组	54	7.78 ± 0.77	7.81 ± 0.74	-0.37 ± 3.25

表8 人参玉竹丸对血脂的影响 ($\bar{x} \pm s$)
Tab. 8 Effects of Ginseng Yuzhu Pills on blood lipid ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/ 例	总胆固醇/(mmol·L ⁻¹)		甘油三酯/(mmol·L ⁻¹)		高密度脂蛋白/(mmol·L ⁻¹)		低密度脂蛋白/(mmol·L ⁻¹)	
		试食前	试食后	试食前	试食后	试食前	试食后	试食前	试食后
试食组	55	4.63 ± 0.78	4.47 ± 0.75	1.10 ± 0.28	1.16 ± 0.30	1.32 ± 0.12	1.28 ± 0.17	2.95 ± 0.36	2.95 ± 0.39
对照组	54	4.60 ± 0.75	4.51 ± 0.73	1.16 ± 0.21	1.15 ± 0.32	1.31 ± 0.15	1.30 ± 0.16	2.90 ± 0.35	2.93 ± 0.34

3 讨论

糖尿病临床症状是多饮、多食、多尿、体质量减少,代谢紊乱。糖尿病的临床治疗主要通过药物治疗,大多数降糖药物,如二甲双胍、阿卡波糖等都有一定的副作用^[8,9]。中药以其毒副作用小,作用的多靶点、多途径、多层面的特点显示出独特优势。

本研究结果发现,服用人参玉竹丸的受试者各项临床症状、体征有明显改善,空腹血糖和餐后2 h血糖均降低,且受试者的身体未出现异常反应。参照《关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知》(国食药监保化[2012]107号)辅助降血糖功能评价方法判定标准,可判定人参玉竹丸对糖尿病患者有明显的降血糖作用。

人参玉竹丸是以人参、玉竹、黄芪、山药、黄精和茯苓组成的中药复方制剂,具有调理腑脏、益气养阴、固本降糖的功能。方中人参主补五脏、安神定魄、益气明目、延年益寿,研究发现人参能抑制食欲、延缓肠道对葡萄糖和脂肪的吸收,此外还能增加葡萄糖的摄取及消耗,增强胰岛素分泌^[10-11];玉竹有养阴润燥、生津止渴等功效,玉竹提取物有降低糖尿病动物模型血糖的作用^[12];《神农本草经》记载“黄芪补丈夫虚损,五劳羸瘦、止渴、腹痛泄痢,益气,利阴气”,常用之治“消渴”,黄芪注射液可降低糖尿病大鼠的血糖^[13-14];山药可生津益肺、补脾养胃、补肾涩精,山药水煎液有明显降糖作用^[15];黄精具有补气养阴、益肾、健脾、润肺功能;茯苓有益脾和胃、宁心安神、利水渗湿之功效,研究显示茯苓汤能明显改善糖尿病的临床症状,且能降低血糖^[16]。综观全方,药物多具有养阴润燥、生津止渴、益肾补气等功效,主治“消渴”症,为本研究提供了理论依据。本研究结果提示人参玉竹丸能明显减轻2型糖尿病患者口渴多饮、多食易饥、倦怠乏力、多尿等临床症状,且能降低受试者的血糖水平,因此经常服用人参玉竹丸可以辅助降低血糖。

参考文献:

[1] 康继宏, Tiao Guan, 宁光, 等. 中国糖尿病防治研究的现

状和挑战[J]. 转化医学研究: 电子版, 2012, 2(3): 1-24.

[2] 万巧琴. 2型糖尿病患者自我管理行为与应对方式的相关性[J]. 解放军护理杂志, 2008, 25(1B): 18-20.

[3] 梁海霞, 李焕德. 玉竹的药理活性研究进展[J]. 中草药, 2008, 6(3): 342-344.

[4] 何怡. 山药在消渴病药膳中的运用[J]. 环球中医药, 2012, 5(11): 830-832.

[5] 陈晔, 孙晓生. 黄精的药理研究进展[J]. 中药新药与临床药理, 2010, 21(3): 328-330.

[6] 冯文茹, 孙向军, 胡人杰. 中药茯苓的药理研究及临床应用[J]. 天津医科大学学报, 1995, 1(2): 95-97.

[7] 国家食品药品监督管理局. 关于印发抗氧化功能评价方法等9个保健功能评价方法的通知(国食药监保化[2012]107号)[EB/OL]. [2012-04-23]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0847/71257.html>.

[8] 程连心. 糖尿病的护理[J]. 时珍国医国药, 2009, 20(8): 2071-2072.

[9] Kameswararao B, Kesavulu M M, Apparao C. Evaluation of anti-diabetic effect of *Momordica cymbalaria* fruit in alloxan diabetic rats[J]. *Fiboterapia*, 2003, 74(1-2): 7-13.

[10] Sievenpiper J L, Amason J T, Leiter L A, et al. Decreasing null and increasing effects of eight popular types of ginseng on acute postprandial glycemic indices in healthy humans: the role of ginsenosides [J]. *J Am Coll Nutr*, 2004, 23(3): 248-258.

[11] 尚文斌, 杨颖, 陈名道. 人参及其主要成分抗糖尿病作用机制[J]. 国内内分泌代谢杂志, 2007, 27(2): 115-117.

[12] Chen H, Feng R. Hypoglycemic effects of aqueous extract of *Rhizoma Polygonati Odorati* in mice and rats[J]. *J Ethnopharmacol*, 2001, 74(3): 225-229.

[13] 李存亮. 黄芪治疗糖尿病作用机制和临床应用研究进展[J]. 中国现代药物应用, 2011, 5(24): 124-126.

[14] 祈忠华, 林善侠, 黄宇锋, 等. 黄芪改善糖尿病肾病早期肾血流动力学异常的研究[J]. 中国糖尿病杂志, 1999, 7(3): 147-149.

[15] 郝志奇, 杭秉茜, 王瑛. 山药水煎液对实验性小鼠的降血糖作用[J]. 中国药科大学学报, 1991, 22(3): 158-160.

[16] 杨红. 茯苓汤治疗糖尿病80例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 1999, 20(1): 13-14.