

· 实验研究 ·

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2018.18.007

天汉消渴茶降血糖作用临床研究

胡少婷^{1,2}, 连晓慧¹, 朱爱华^{1,2}, 蔡桂如³

(1. 陕西中药研究所, 陕西 咸阳 712000; 2. 陕西省中药与天然药物研发重点实验室, 陕西 西安 710075;
3. 陕西汉中富硒有机茶叶研究所, 陕西 汉中 723000)

摘要:目的 验证天汉消渴茶是否有降血糖作用。方法 选择104例2型糖尿病患者, 随机分为观察组及对照组, 各52例。对照组为空白对照, 观察组患者服用天汉消渴茶, 观察期间受试者坚持饮食控制, 原治疗糖尿病药物种类和剂量不变, 2个月后观察血糖下降的情况。结果 观察组患者空腹血糖平均下降约16.87%, 餐后2h血糖平均下降约10.98%; 观察组患者空腹血糖有效率为71.15%, 餐后2h血糖有效率为42.31%, 明显高于对照组的9.62%和17.31% ($P < 0.01$)。结论 天汉消渴茶有降血糖作用。

关键词:天汉消渴茶; 降血糖; 2型糖尿病; 临床试验

中图分类号: R285.6; R255.4

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2018)18-0022-03

Clinical Study on Hypoglycemic Effect of Tianhan Xiaoke Tea

Hu Shaoting^{1,2}, Lian Xiaohui¹, Zhu Aihua^{1,2}, Cai Guiru³

(1. Shaanxi Institute of Traditional Chinese Medicine, Xianyang, Shaanxi, China 712000; 2. Key Laboratory of Research and Development of Traditional Chinese Medicine and Natural Medicine of Shaanxi Province, Xi'an, Shaanxi, China 710075; 3. Hanzhong Institute of Selenium Rich Organic Tea, Hanzhong, Shaanxi, China 723000)

Abstract: Objective To verify whether Tianhan Xiaoke Tea has hypoglycemic effect. **Methods** Totally 104 patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM) were randomly divided into the observation group and the control group, 52 cases in each group. The control group was a blank control group, while the observation group was given Tianhan Xiaoke Tea. During the observation period, the subjects adhered to dietary control, the type and dosage of the original treatment of diabetes remained unchanged, and blood glucose levels were observed after 2 months. **Results** In the observation group, the fasting blood glucose (FBG) decreased by 16.87% on average and 2 h postprandial blood glucose (2 hPBG) decreased by 10.98% on average. The effective rates of FBG and 2 hPBG in the observation group were 71.15% and 42.31%, which were significantly higher than 9.62% and 17.31% in the control group ($P < 0.01$).

Conclusion Tianhan Xiaoke Tea has hypoglycemic effect.

Key words: Tianhan Xiaoke Tea; hypoglycemia; type 2 diabetes mellitus; clinical test

2013年,我国糖尿病患病率已超过美国,患者人数达1.14亿,超过印度,成为名副其实的糖尿病第一大国^[1]。天汉消渴茶以汉茶、黄芪、山茱萸、麦门冬、生地黄、山药、茯苓为主要原料,其主药为汉中茶区30年以上树龄茶树的夏秋成熟叶(粗老叶)。茶中含有的茶多糖生理活性较强,具有增强机体免疫功能、降血糖、调血脂、抗炎抗凝等药理作用^[2-4]。Isiguki等^[5]将茶多糖用于糖尿病的辅助治疗,患者症状明显好转。现按照国家食品药品监督管理局《辅助降血糖功能评价方法》^[6],观察了天汉消渴茶对2型糖尿病患者的降糖效果,现报道如下。

1 材料与方法

1.1 仪器与试药

仪器:7180型全自动生化分析仪(德国Centronic公司,检测范围为1-10 000);DIRUIH-300型尿八项分析仪(长春迪瑞公司);Sysmex-k21型三分类血液分析仪(日本Sysmex公司)。

试药:天汉消渴茶片(陕西汉中富硒有机茶叶研究所,批号为20130707,规格为0.6 g/片)。Sysmex血细胞分析稀释液(Sysmex公司,规格为500 mL/瓶);DIRUI尿分析试剂带(长春迪瑞公司);利德曼生化试剂盒(北京利德曼生化股份有限公司);日本协和生化试剂盒(日本协和医药株式会社);日本一化生化试剂盒(日本第一化学药品株式会社)。

1.2 一般资料

病例纳入标准:按照1996年世界卫生组织(WHO)糖尿病研究组提出的糖尿病诊断标准,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2型糖尿病患者或糖耐量受损(IGR)人群;年龄18~65岁。

病例排除标准:1型糖尿病;妊娠或哺乳期;对受试样品过敏;有心、肝、肾等主要脏器并发症,或合并有其他严重疾病;精神疾病;服用糖皮质激素或其他影响血

糖药物;不能配合饮食控制而影响观察结果;近3个月内有糖尿病酮症酸中毒及感染;短期内服用过与降血糖有关的药品。

病例选择与分组:在试验开始前,向受试者说明天汉消渴茶的性质,试验目的与方法,试验风险和自愿参加原则,在取得同意后,与受试者签署知情同意书,正式纳入临床试验研究病例104例,随机分为对照组和观察组,各52例。两者患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。详见表1。

表1 两组患者一般资料比较($n=52$)

项目	观察组	对照组
性别(男/女,例)	13/39	15/37
年龄($\bar{X} \pm s$,岁)	56.71 $\pm$ 7.52	54.20 $\pm$ 6.00
病程($\bar{X} \pm s$,年)	4.90 $\pm$ 3.67	6.27 $\pm$ 4.83
空腹血糖($\bar{X} \pm s$,mmol/L)	7.76 $\pm$ 2.29	8.0 $\pm$ 3.23
餐后2h血糖($\bar{X} \pm s$,mmol/L)	11.57 $\pm$ 3.83	11.07 $\pm$ 2.81
糖化血红蛋白($\bar{X} \pm s$,%)	6.45 $\pm$ 0.85	6.72 $\pm$ 1.24
用药情况(例)		
磺脲类	7	14
双胍类	26	25
葡萄糖苷酶抑制剂	16	11
	3	2

1.3 研究方法

受试期间两组均坚持饮食控制,原用药物种类和剂量不变。观察组患者服用天汉消渴茶片,每日2次,每次3片,连服2个月,对照组患者作为空白对照。观察患者服用前后的精神、症状、睡眠、饮食、大小便、血压等,血、尿、大便常规,肝肾功能,腹部B超,心电图,X线胸部透视;检测空腹血糖、餐后2h血糖、血脂、尿糖、糖化血红蛋白变化情况。

1.4 结果判定标准

1.4.1 功效判定

有效:试验后空腹血糖恢复正常(≤ 5.6 mmol/L),或空腹血糖下降幅度 $\geq 10\%$;试验后餐后2h血糖恢复正常(≤ 7.8 mmol/L),或餐后2h血糖下降幅度 $\geq 10\%$ 。无效:未达到有效标准。

1.4.2 指标判定

空腹血糖阳性:试验前后自身比较,空腹血糖下降差异有显著性,且试验后平均血糖下降幅度 $\geq 10\%$;试验后观察组空腹血糖下降值或下降幅度与对照组比较,差异有显著性($P<0.01$);试验后观察组空腹血糖有效率与对照组比较,差异有显著性($P<0.01$)。

餐后2h血糖阳性:满足空腹血糖阳性相似的3个条件。

糖化血红蛋白阳性:试验前后自身比较,糖化血

蛋白下降差异有显著性($P<0.01$);试验后观察组糖化血红蛋白下降值或下降幅度与对照组比较,差异有显著性($P<0.01$)。

血脂阳性:血清总胆固醇或三酰甘油阳性,均需满足与空腹血糖阳性相似的2个条件。

4项指标均无明显升高,且空腹血糖、餐后2h血糖2项指标中1项指标阳性,对机体健康无影响,可判定天汉消渴茶有降血糖作用。

1.5 统计学处理

凡自身对照资料可采用配对 t 检验,两组均数比较采用成组 t 检验,后者需进行方差齐性检验,对非正态分布或方差不齐的数据进行适当的变量转换,正态方差齐后,用转换的数据进行 t 检验;若转换数据仍不能满足正态方差齐要求,改用 t' 检验或秩和检验;方差虽齐但变异系数(CV)太大(如 $CV>50\%$)的资料应用秩和检验。

2 结果

2.1 安全性指标

服用前后,血常规、肝肾功能、尿常规(尿糖除外)及大便常规均在正常范围(见表2),B超、心电图、胸部X线透视、心率、血压也基本正常,均未发生过敏及其他不良反应。

表2 两组患者临床指标变化情况比较($\bar{X} \pm s$, $n=52$)

项目	观察组		对照组	
	服用前	服用后	服用前	服用后
RBC($\times 10^{12}$ /L)	4.48 $\pm$ 0.37	4.41 $\pm$ 0.32	4.59 $\pm$ 0.60	4.51 $\pm$ 0.41
WBC($\times 10^9$ /L)	5.98 $\pm$ 1.40	5.66 $\pm$ 1.52	5.95 $\pm$ 1.23	5.88 $\pm$ 1.43
PLT($\times 10^9$ /L)	235.27 $\pm$ 42.84	226.58 $\pm$ 44.90	231.50 $\pm$ 63.40	235.13 $\pm$ 57.39
Hb(g/L)	134.12 $\pm$ 10.46	133.23 $\pm$ 10.10	133.65 $\pm$ 11.19	133.23 $\pm$ 8.59
TP(g/L)	77.47 $\pm$ 3.86	77.99 $\pm$ 4.55	76.08 $\pm$ 4.77	76.69 $\pm$ 3.85
Alb(g/L)	45.96 $\pm$ 3.94	46.61 $\pm$ 2.74	45.32 $\pm$ 5.02	45.40 $\pm$ 4.00
ALT(U/L)	20.23 $\pm$ 10.13	20.25 $\pm$ 8.34	20.63 $\pm$ 10.50	19.96 $\pm$ 10.11
AST(U/L)	20.81 $\pm$ 6.21	21.33 $\pm$ 7.82	19.56 $\pm$ 6.12	19.31 $\pm$ 5.82
Urea(mmol/L)	5.70 $\pm$ 1.31	5.86 $\pm$ 0.96	5.92 $\pm$ 1.31	5.71 $\pm$ 1.46
Cre(μ mol/L)	70.44 $\pm$ 9.13	70.48 $\pm$ 13.83	69.54 $\pm$ 11.83	72.02 $\pm$ 10.30
尿常规(尿糖除外)	基本正常	基本正常	基本正常	基本正常
大便常规	基本正常	基本正常	基本正常	基本正常

2.2 功效指标

血糖变化结果见表3和表4,血脂变化结果见表5。

3 讨论

糖尿病是以长期高血糖为主要特征的代谢综合征,可并发眼、肾、神经、心血管等多器官的慢性损伤^[7]。其病因和发展机制尚不明确,目前无法治愈,患者需终身服药维持血糖平衡^[8-9]。

表3 两组患者血糖变化比较($\bar{X} \pm s, n=52$)

组别	时间	空腹血糖 (mmol/L)	餐后2h血糖 (mmol/L)	糖化血红蛋白 (%)
观察组	服用前	7.76 ± 2.29	11.5 ± 3.83	6.45 ± 0.85
	服用后	6.38 ± 2.25* [#]	9.96 ± 2.55* [△]	6.21 ± 0.93* [#]
	下降值	1.38 ± 1.54 [#]	1.62 ± 2.46 [#]	0.24 ± 0.64 [#]
	降幅(%)	16.87 ± 15.48 [#]	1.98 ± 14.77 [#]	3.45 ± 9.71 [#]
对照组	服用前	8.07 ± 3.23	11.07 ± 2.81	6.72 ± 1.24
	服用后	8.12 ± 3.25	11.25 ± 3.08	6.08 ± 1.14
	下降值	-0.05 ± 0.62	-0.19 ± 1.25	-0.08 ± 0.40
	降幅(%)	-0.75 ± 7.51	-1.82 ± 11.55	-1.59 ± 6.15

注:与本组服用前比较,* $P < 0.01$;组间比较,[#] $P < 0.01$,[△] $P < 0.05$ 。

表4 两组患者空腹血糖及餐后2h血糖有效情况比较($n=52$)

组别	空腹血糖			餐后2h血糖		
	有效(例)	无效(例)	有效率(%)	有效(例)	无效(例)	有效率(%)
观察组	37	15	71.15 [#]	22	30	42.31 [#]
对照组	5	47	9.62	9	43	17.31

注:与对照组比较,[#] $P < 0.01$ 。

表5 两组患者血脂变化比较($\bar{X} \pm s, \text{mmol/L}, n=52$)

组别	时间	总胆固醇	三酰甘油	高密度脂蛋白胆固醇
观察组	服用前	5.05 ± 0.77	1.23 ± 0.58	1.44 ± 0.40
	服用后	5.17 ± 0.82	1.32 ± 0.69	1.39 ± 0.22
	下降值	-0.12 ± 0.62	-0.09 ± 0.45	0.05 ± 0.33
	降幅(%)	3.13 ± 13.27	-11.13 ± 36.68	
对照组	服用前	5.36 ± 1.11	1.51 ± 1.20	1.42 ± 0.22
	服用后	5.24 ± 0.77	1.55 ± 1.04	1.44 ± 0.38
	下降值	0.12 ± 1.29	-0.03 ± 0.44	-0.01 ± 0.48
	降幅(%)	-1.08 ± 22.90	-15.57 ± 43.35	

天汉消渴茶片源自汉中富硒茶研究所蔡桂如的经验方,由陕南绿茶(也称汉茶)与黄芪、山茱萸、麦门冬、生地黄、山药、茯苓等药食同源的中药材组方,在民间均有泡饮茶水预防和治疗糖尿病的记载^[10]。中药原料在辅助降血糖保健品的组方中占有显著比例,方中黄芪、山茱萸、麦门冬、生地黄、山药、茯苓等不仅是药食同源的药材,而且用于辅助降血糖组方使用频数均排在前20位^[8],使用频率极高。茶叶中的主要成分有茶多酚、茶多糖、多色素、维生素及矿物质元素等,对血糖升高有一定抑制作用。方中使用的汉茶为汉中茶区30年以上树龄茶树的夏秋成熟叶(粗老叶),其中所含儿茶素能延

感性,修复胰岛损伤,促使小鼠体内肝糖原的合成量增加及葡萄糖氧化分解加快,减弱四氧嘧啶对胰岛 β 细胞损伤或改善受损伤的 β 细胞的功能,从而抑制餐后血糖的上升。配方中佐以药食同源的中药材黄芪、山茱萸、麦门冬、生地黄、山药、茯苓等,均常出现在具有辅助降血糖功能的保健食品配方中,黄芪、山药补气,山药兼有养阴功效,山茱萸有补益肝肾、收敛固涩作用,麦门冬滋阴生津,地黄清热生津,茯苓健脾利湿。中医治疗糖尿病,补气药常用黄芪、山药,清热药常用生地,补阴药常用麦门冬。可见,天汉消渴茶配方在中药原料的选择上与中医理论治疗糖尿病的益气滋阴、清热生津治法相符^[8]。

本研究中,2型糖尿病患者在坚持饮食控制、原治疗糖尿病药物种类和剂量不变的情况下,服用天汉消渴茶片2个月,其空腹血糖、餐后2h血糖及糖化血红蛋白等指标均明显改善,对血脂影响不大,且未发现天汉消渴茶片对患者的肝肾功能有影响。研究表明,天汉消渴茶具有辅助降血糖功效,其处方源自药食同源的中药材,在试验中也未发现过敏等其他不良影响,具有开发成保健功能食品的潜力,由其配伍制成的降血糖保健品也易被接受。

参考文献:

- [1] 王海军. 中国为何成为糖尿病第一大国[N]. 大河健康报, 2015-11-20(01).
- [2] 王丁刚,陈国华,王淑如. 茶多糖的降血糖、抗炎及碳粒廓清作用[J]. 茶叶科学,1991,11(2):173-174.
- [3] 王淑如,王丁刚. 茶多糖的抗凝血及抗血栓作用[J]. 中草药,1992,23(5):254-256.
- [4] 汪东风,谢晓凤,王泽衣,等. 粗老茶中的多糖含量及其保健作用[J]. 茶叶科学,1994,14(2):73-74.
- [5] Isiguki K, Takakuwa T, Takeo T, et al. Anti-diabetic mellitus effect of watersoluble tea polysaccharide. In: Proceedings of International Symposium on Tea Science, 1991[M]. Shizuka, Japan, The Organizing Committee of ISTS, 1992:240-241.
- [6] 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[EB/OL]. (2012-04-23) [2018-01-27]. <http://samr.cfda.gov.cn/WS01/CL0847/71257.html>.
- [7] 廖二元,赵楚生. 内分泌学[M]. 北京:人民卫生出版社, 2006:1434-1435.
- [8] 段园园,黄月纯,魏刚,等. 中药降血糖保健食品配方特点分析[J]. 陕西中医学院学报,2013,36(4):110-112.
- [9] 王冠亚. 保健食品功效成分检测方法[M]. 北京:中国轻工业出版社,2002:1.
- [10] 王丹,刘德华,茶叶降糖作用机理研究发展[J]. 茶叶通讯, 2013,40(3):20-22.

(收稿日期:2018-03-13)

本栏目由

国药控股云南有限公司

协办

迟小肠对糖分的吸收,降低胰岛素水平,调节酶活性,增强胰岛素敏