

银杏叶人参荷叶合剂辅助降血脂临床试食研究

黄文秀 张子健 程顺阁

(广东药科大学 广东广州 510006)

[摘要] 目的: 考察人体服用银杏叶人参荷叶合剂的安全性以及辅助降血脂的功效。方法: 选择 110 例符合本试验标准的高血脂受试者进行试食试验。试食组连续服用银杏叶人参荷叶合剂 90 d 后, 采用自身对照及组间对照进行评价。结果: 试食前两组间 TC、TG 和 HDL-C 无显著性差异, 试食组连续服用银杏叶人参荷叶合剂 90 d 后, 血清 TC、TG 分别平均下降 13.31% 和 19.50%, 显著大于对照组, 差异均具有显著性 ($P < 0.01$)。试食后, 试食组和对照组比较 TC、TG 均显著下降 ($P < 0.01$), 血清低密度脂蛋白胆固醇显著低于对照组 ($P < 0.01$), 高密度脂蛋白胆固醇与对照组比较无显著性 ($P > 0.05$)。试食者各项指标包括血常规、血液生化指标、肝肾功能及其他临床检查均未显示异常。结论: 受试样品具有辅助降血脂功能, 并对受试人群健康无损害作用。

[关键词] 银杏提取物; 人参; 荷叶; 人体试食试验; 辅助降血脂

银杏叶为银杏科银杏属植物 (*Ginkgo biloba*) 银杏树的叶, 根据现有科学报道, 银杏叶中含有药用有效成分达 170 多种, 其中黄酮类约有 40 余种, 按化学结构可分为 3 类, 即单黄酮类 32 种, 双黄酮类 6 种, 儿茶素类 4 种。国内外对银杏叶的化学成分、药理作用已进行了广泛的研究, 现已报道银杏叶有抗氧化作用、促智功能、调节血脂功能、抑制血小板的功能、扩张脑血管防止血栓形成、参与肾上腺皮质激素的调节, 对脑缺血再灌注损伤保护作用等^[1-2]。张宇思等认为银杏叶是纯天然制剂, 它不仅可以降低血清总胆固醇、甘油三酯, 升高高密度脂蛋白含量, 而且安全可靠, 无毒副作用^[3]。

人参 *Panax ginseng* C.A.Mey. 为五加科植物人参的干燥根, 在《神农本草经》中被列为上品, 具有“多服久服不伤身, 轻身益气不老延年”的功效。中医临床认为人参具有补脾益肺、大补元气、生津安神益智的功效。现代药理研究表明, 人参对人体的多个器官、系统以及物质代谢等均有作用。刘蕊^[4]等的进一步研究表明: 人参能够抑制胰脂肪酶活性, 降低高脂饮食小鼠体重、脂肪组织的重量、血脂和肝脂水平。魏云等^[5] 对人参多糖的作用进行研究发现其可降低高脂血症大鼠的胆固醇、甘油三酯水平, 升高 HDL/LDL 和降低血液粘度, 红细胞电泳时间等作用。

荷叶为睡莲科莲属植物莲的干燥叶, 性辛凉, 味略带苦涩、微咸。荷叶含有莲碱、原荷叶碱和荷叶碱等多种生物碱及黄酮类物质、维生素、多糖等成分。有清暑利湿、升发清阳、清心去热、凉血止血利水等功效。现代研究表明, 荷叶中的活性成分生物碱也有降血脂、减肥作用, 所以很多减肥、降脂、祛痘产品都含有荷叶。关章顺等^[6] 用荷叶水提取物制作的胶囊, 进行了对人体高脂血症的降脂效果观察。研究结果显示, 荷叶水提取物对人体高脂血症有显著的降脂作用, 治疗后血清 TC、TG、LDL-C 的平均水平明显低于治疗前, 而 HDL-C 明显升高。结果还显示, 用荷叶水提取物治疗后的 TC、TG 比值明显上升, LDL-C、HDL-C 比值明显降低。同时治疗后血脂各项指标均降至合格范围的达 58.07%。

本实验观察人体服用银杏叶人参荷叶合剂的安全性以及辅助降血脂的功效。银杏叶人参荷叶合剂是人参、荷叶经 65% 乙醇提取获得干膏粉后, 与银杏叶提取物、淀粉制成的颗粒剂。

1 材料与与方法

1.1 样品及安慰剂 银杏叶人参荷叶合剂, 实验室研发 (以人参、荷叶经 65% 乙醇提取获得干膏粉后, 与银杏叶提取物、淀粉制成颗粒剂)。规格为 1.0g/袋, 每袋含银杏叶提取物 0.1g、人参 1g、荷叶 2g。室温保存。安慰剂的规格及外观与功能样品相同。

1.2 受试对象 为单纯血脂异常的人群, 正常饮食, 在半年内进行 2 次采血, 2 次血清总胆固醇 (TC) 含量均 5.2 ~ 6.2mmol/L, 且血清甘油三酯 (TG) 1.7 ~ 2.2mmol/L。

受试者排除标准: 1. 年龄小于 18 岁或超过 65 岁的; 2. 哺乳期或是妊娠期的妇女, 以及对保健食品过敏的人群; 3. 患有严重疾病者, 如患有精神病以及心、肝、肾和造血系统等疾病的; 4. 在近期内服用过可能会对结果判断产生影响的与受试功能有关的物品的; 5. 不符合纳入标准, 没有按时按量服用受试样品, 不能判定受试样品的功效或资料不全, 影响到受试样品的功效或安全性判断者。

1.3 主要仪器 全自动生化分析仪、尿分析仪、三分类血液分析仪等。

1.4 实验方法与分组 参照《保健食品功能学评价程序和检验方法 (2003)》之“辅助降血脂功能检查方法”进行实验。试验采用组间和自身两种对照设计。受试者根据血脂水平被随机地分为对照组和试食组, 尽量减少性别、年龄、饮食等因素的差距, 缩小对试验结果的影响。试食组和对照组均为 53 人。

试食组每人每日服食 1 次, 每次 1 袋; 对照组采用安慰剂, 服用方法与样品试食组的相同。均为 90 d 连续服食。

1.5 观察指标

1.5.1 安全性指标 观察一般情况, 包括受试者的睡眠、饮食、精神状况、大小便血压等; 血、尿、便常规检查; 肝、肾功能检查; 胸透、心电图、腹部 B 超检查 (仅在实验开始前进行)。

1.5.2 功效性指标 血清甘油三酯 (TG) 及下降百分率、血清总胆固醇 (TG) 及下降百分率、高密度脂蛋白胆固醇水平及上升幅度、低密度脂蛋白胆固醇水平。

1.6 数据处理 采用配对 t 检验进行自身对照资料比较, 并采用成组 t 检验进行两组均数比较, 两组均数比较需采用方差齐性检验, 对于非正态分布或方差不齐的数据, 需采用适当的变量转换, 使其满足正态方差齐以后, 用转换的数据来进行 t 检验; 如果转换的数据依然无法满足正态方差齐的要求, 则改用 t' 检验或秩和检验; 如果方差齐, 但是变异系数太大 (例如 $CV > 50\%$) 的应采用秩和检验。采用 χ^2 检验对有效率及总有效率进行检验。四格表总例数如果小于 40, 或总例数等于或大于 40, 但出现理论数等于或小于 1 时, 即应改用确切概率法。

2 结果与分析

2.1 试食前试食组对照组均衡性比较 试食试验开始时, 将符合受试标准的志愿者分为两组, 每组各 53 人。由表 1 可见, 试食前试食组血脂水平、年龄、性别与对照组比较, 差异无显著性 ($P > 0.05$)。

表 1 试食前两组均衡性比较

	试食组 (53)	对照组 (53)
年龄 (岁)	54.06 ± 10.50	55.12 ± 7.78
性别 (男/女)	37/16	36/17
病程 (年)	4.06 ± 2.20	4.42 ± 2.23
总胆固醇	5.41 ± 0.18	5.36 ± 0.15
甘油三酯	1.95 ± 0.15	1.97 ± 0.18
高密度脂蛋白	1.49 ± 0.32	1.51 ± 0.32

2.2 试食组与对照组安全性指标比较 试食前试食组与对照组人群的一般情况 (如年龄大小、精神状态、睡眠状况和饮食情况等) 大体一致, 两组试食志愿者的检查结果显示, 包括腹部 B 超、心电图及胸部透视、血常规、尿常规、便常规及生化指标等均无明显异常。两组试食前后自身比较, 所有指标差异均无显著性 ($P > 0.05$)。

2.3 对高血脂人群血脂的影响

2.3.1 受试物对血清总胆固醇的影响 试食组自身试食前后对比, 血清总胆固醇含量有显著性差异 ($P < 0.01$); 试食后, 试食组血清总胆固醇含量显著低于对照组 ($P < 0.01$); 试食前试食组血清总胆固醇含量和对照组比较、对照组试食前和试食后比较均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

表 2 受试物对血清总胆固醇的影响 ($\bar{x} \pm S$)

分组	例数	试食前, mmol/L	试食后, mmol/L	下降率, %
试食组	53	5.41 ± 0.18	4.69 ± 0.43 ^{***}	13.31 ± 7.18 ^{**}
对照组	53	5.36 ± 0.15	5.28 ± 0.27	1.24 ± 4.85

注: **自身比较 $P < 0.01$, ***组间比较 $P < 0.01$

2.3.2 受试物对甘油三酯的影响 试食组自身试食前后对比, 甘油三酯含量有显著性差异 ($P < 0.01$); 试食后, 试食组甘油三酯含量显著低于对照组 ($P < 0.01$); 试食前试食组甘油三酯含量和对照组比较、对照组试食前和试食后自身比较均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

表 3 受试物对甘油三酯的影响 ($\bar{x} \pm S$)

分组	例数	试食前, mmol/L	试食后, mmol/L	下降率, %
试食组	53	1.95 ± 0.16	1.57 ± 0.36 ^{***}	19.50 ± 18.37 ^{**}
对照组	53	1.97 ± 0.18	1.96 ± 0.19	0.62 ± 5.38

注: **自身比较 $P < 0.01$, ***组间比较 $P < 0.01$

2.3.3 受试物对低密度脂蛋白胆固醇的影响 试食组自身试食前后对比, 低密度脂蛋白胆固醇水平有显著性差异 ($P < 0.01$); 试食后, 试食组低密度脂蛋白胆固醇水平显著低于对照组 ($P < 0.01$); 试食前试食组低密度脂蛋白胆固醇水平和对照组比较、对照组试食前和试食后自身比较均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

表 4 受试物对低密度脂蛋白胆固醇的影响 ($\bar{x} \pm S$)

分组	例数	试食前, mmol/L	试食后, mmol/L	差值
试食组	53	3.14 ± 0.62	2.92 ± 0.65 ^{***}	0.22 ± 0.21 ^{**}
对照组	53	3.30 ± 0.70	3.33 ± 0.69	-0.03 ± 0.44

注: **自身比较 $P < 0.01$, ***组间比较 $P < 0.01$

2.3.4 受试物对高密度脂蛋白胆固醇的影响 试食组自身试食前后对比, 高密度脂蛋白胆固醇水平无显著性差异 ($P > 0.05$); 试食后, 试食组高密度脂蛋白胆固醇水平不显著高于对照组 ($P > 0.05$); 试食前试食组高密度脂蛋白胆固醇水平和对照组比较、对照组试食前和试食后自身比较均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

表 5 受试物对高密度脂蛋白胆固醇的影响 ($\bar{x} \pm S$)

分组	例数	试食前, mmol/L	试食后, mmol/L	差值
试食组	53	1.49 ± 0.32	1.57 ± 0.32	-0.08 ± 0.29 [*]
对照组	53	1.51 ± 0.32	1.50 ± 0.32	0.01 ± 0.04

注: *组间比较 $P < 0.05$

2.3.5 有效率比较 由表 6 可见, 试食组有效率为 30.2%, 对照组总有效率为 0%, 两组总有效率比较有显著性 ($P < 0.01$)。

表 6 有效率情况比较 ($\bar{x} \pm S$)

分组	试食组 (53)		对照组 (53)		P
	有效	有效率, %	有效	有效率, %	
总胆固醇	34	64.2	0	0	< 0.001
甘油三酯	29	54.7	0	0	< 0.001
高密度脂蛋白	35	66.0	1	1.9	< 0.001
总有效率	16	30.2	0	0	< 0.001

3 讨论

对符合本试食试验受试标准的高血脂志愿者共进行了 106 例, 试食试验 (对照组和试食组各 53 例)。试食前两组间 TC、TG 和 HDL-C 无显著性差异, 试食组连续服用银杏叶人参荷叶合剂 90d 后, 血清 TC、TG 分别平均下降 13.31% 和 19.50%, 显著大于对照组, 差异均具有显著性 ($P < 0.01$)。试食后, 试食组和对照组比较 TC、TG 均显著下降 ($P < 0.01$), 血清低密度脂蛋白胆固醇显著低于对照组 ($P < 0.01$), 高密度脂蛋白胆固醇与对照组比较无显著性 ($P > 0.05$)。试食试验前后, 试食受试者的尿便常规、血常规和血液生化指标等得到的检查结果都属于正常值范围内, 此结果表明该样品对受试者身体健康无不良影响。试验中试食受试者人群均未出现如恶心、胀气、腹泻及过敏反应等不良反应。表明银杏叶人参荷叶合剂具有辅助降血脂的作用, 且样品的安全性符合要求。

参考文献:

- [1] 邓永强, 赫慧, 王宏, 等. 银杏叶及其提取物药理作用研究进展[J]. 药物流行病学杂志, 2004, 13(1): 10-14.
- [2] 周月蝉, 胡怡秀, 藏雪冰, 等. 银杏茶调节血脂和抗氧化作用实验研究[J]. 实用预防医学, 2000, 7(2): 135-136.
- [3] 张宇思, 龚祝南, 石雪萍. 银杏叶调节血脂功能研究. 中国野生植物资源, 2010 年 4 月, 29 (2): 22-24
- [4] 刘蕊, 郑毅男. 人参(西洋参) 抑制胰脂肪酶活性及其抗肥胖作用 [J]. 人参研究, 2010, (1): 14.
- [5] 魏云, 刘礼意, 唐映红, 等. 人参多糖对实验性高脂血症动物血脂及血液流变性的影响 [J]. 西北药学杂志, 1991, 6(3): 3
- [6] 孙晨光. 论荷叶的减肥降脂作用. 中医临床研究. 2014 年, 6 (3): 100-102