

循证医学在验证安体邦软胶囊中马尾松松花粉降血脂功效的应用

黄静^{1,2}, 王升贵^{1,2}, 胡水保^{1,2}, 姚璐^{1,2}, 杨善岩^{1,2} (1. 中国林业科学研究院松花粉研究开发中心, 浙江杭州 311400; 2. 浙江亚林生物科技股份有限公司, 浙江杭州 311400)

摘要 [目的]运用循证医学的方法,验证安体邦软胶囊中马尾松松花粉的降血脂功效,为降血脂功效研究提供方法学借鉴。[方法]选取血脂偏高的100人作为研究对象,随机分为2组,试验组与对照组各50例。[结果]服用安体邦软胶囊后甘油三酯(TG)降低的有62.16%,高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)增高的有56.76%,低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)降低的有70.27%,总胆固醇(TC)降低的有67.57%;对照组50例,服用前后无明显变化。[结论]安体邦软胶囊具有较好的降血脂功效。

关键词 循证医学;安体邦软胶囊;马尾松松花粉;降血脂

中图分类号 S567;R459.9 **文献标识码** A **文章编号** 0517-6611(2013)14-06218-02

Application of Evidence-based Medicine in the Validation of Masson Pine Pollen in Antibang Capsules to reduce Blood Lipid

HUANG Jing et al (Pine Pollen Research & Development Center, Chinese Academy Of Forestry, Hangzhou, Zhejiang 311400)

Abstract [Objective] Using the method of evidence-based medicine to verify the effect of Antibang capsules in reducing blood lipid, providing methodology reference for the research of reducing blood lipid. [Method] 100 people with high blood lipid were selected as objects, then divided into two groups randomly. [Result] Among the 50 people of experimental group, the TG, LDL-C and TC of many people had been reduced. The rates were 62.16%, 70.27% and 67.57%, and the HDL-C of 56.76% or them had been raised. But the 50 people of control group were invalid. [Conclusion] Antibang capsules have the effect on reducing the blood lipid.

Key words Evidence-based medicine; Antibang capsule; Masson pine pollen; Reduce blood lipid

高血脂症是指血中总胆固醇(TC)、甘油三酯(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)过高或高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C)过低的一种全身性疾病,现代医学也称之为血脂异常或高脂蛋白血症。高血脂的主要危害是导致动脉粥样硬化,进而引发其他相关的疾病。大量研究资料表明,高血脂症是引发脑卒中、冠心病、心肌梗死和心脏猝死等致命性疾病的重大危险因素^[1]。目前,对高血脂症的治疗基本上还是依靠药物,主要有他汀类、贝特类、烟酸类和胆汁酸螯合剂等^[2]。这些药物虽能暂时降低血脂,但是副作用也是不言而喻的,长期服用会导致肝肾损伤,引发很多药源性疾病。因此,研究一种天然、安全、无毒副作用的降血脂产品具有十分重大的意义。循证医学(Evidence - Based Medicine, EBM)是近10多年来医学领域迅速兴起的一门新兴学科,已被医学界公认为对指导临床实践、制定计划、解释结果利临床决策具有极其重要价值的方法学,被誉为21世纪的临床医学,其核心思想就是重视证据^[3-4]。循证医学的定义是:“慎重、准确和明智地应用目前可获取的最佳研究证据,同时结合临床医师个人的专业技能和长期临床经验,考虑患者的价值观和意愿,完美地将三者结合在一起,制定出具体的治疗措施。”

安体邦软胶囊的主要成分为马尾松松花粉的CO₂超临界萃取物,辅以天然维生素E配制而成。松花粉是中国医学宝库中的药食兼用花粉品种。作为中国传统药材,其药食兼用的历史已逾数千年。汉《神农本草经》记载其“气味甘平无毒,主治心腹寒热邪气,利小便,消淤血,久服轻身益气力,延年”。松花粉中的植物甾醇、磷脂、α-亚麻酸和γ-亚麻酸等都有较好的降血脂功效,辅以维生素E的抗氧化功能,防

止血管的氧化损伤。笔者通过循证医学方式进行安体邦软胶囊的功效调查,并对数据进行分析论证,获得安体邦降血脂功效的第一手资料,以期对产品配方的改进、产品市场定位提供一定的借鉴与依据。

1 材料与方法

1.1 材料

1.1.1 研究对象。安体邦软胶囊,由浙江亚林生物科技股份有限公司提供。

1.1.2 试服人群。40岁以上的高血脂人群,男女不限。

1.2 方法

1.2.1 研究方案。在5个不同地区分别各选取20人的试服群体,共100人作为研究对象,这些人必须满足以下条件:血浆TC > 5.2 mmol/L, TG > 1.7 mmol/L。将挑选的100人随机分为试验组和对照组,每组50人。其中1组给予安体邦软胶囊,另1组给予同样外形的空胶囊安慰剂,试验时间为1个月,告知受试者一些日常注意事项。测定服用前后血浆TG、HDL-C、LDL-C和TC水平,并进行数据收集。受试者与研究者对于分配方案均不知情,完全委托第3方进行。

1.2.2 检测项目和指标。此次循证医学调查主要针对中老年人人群的高血脂症状,检测项目为TG、HDL-C、LDL-C和TC。血脂正常人群各项指标如表1所示。

表1 血脂正常人群各项指标

编号	指标	浓度范围//mmol/L
1	TG	0.30 ~ 2.30
2	HDL-C	0.50 ~ 1.50
3	LDL-C	1.30 ~ 4.45
4	TC	3.12 ~ 5.20

1.2.3 统计学分析。利用SPSS 19.0(Statistical Product and Service Solutions)软件对获得的循证数据进行统计学分析。

作者简介 黄静(1982-),女,浙江富阳人,执业中药师,从事天然药物功效循证研究,E-mail:562728418@qq.com。

收稿日期 2013-04-20

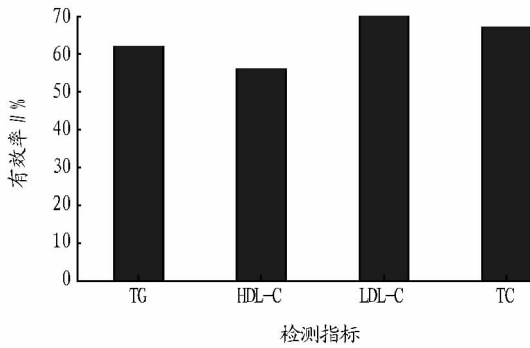


图1 试服人群服用有效率

2 结果与分析

2.1 安体邦对高血脂人群有效率 对试验组服用前后血脂

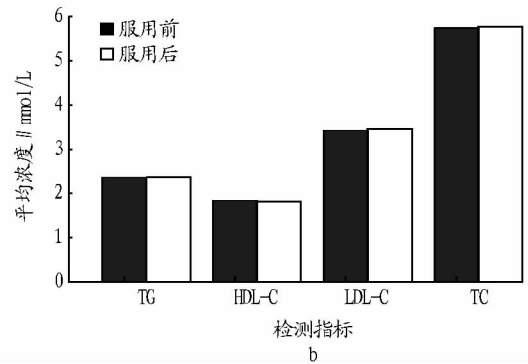
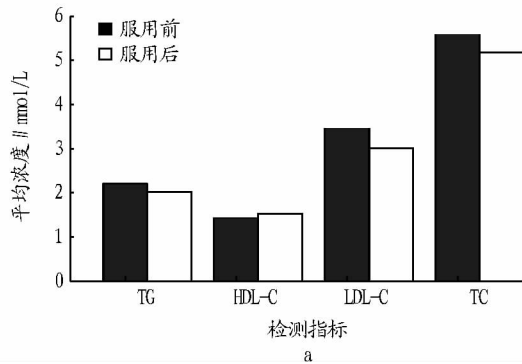


图2 试验人群服用前后血脂水平

2.2 循证数据的 X^2 检验 利用 SPSS 19.0 软件对数据进行统计学分析,考察其差异显著性水平,如表 2 所示。各指标的试验组的有效例数均明显高于对照组 ($P < 0.01$),试验组与对照组差异显著,即安体邦降血脂效果显著 ($P < 0.01$)。

表2 循证数据的 X^2 检验

指标	组别	有效例数//个	无效例数//个	X^2 检验	
				X^2	P
TG	试验组	30	20	36.029	0.001
	对照组	2	48		
HDL-C	试验组	28	22	35.406	0.001
	对照组	1	49		
LDL-C	试验组	33	17	49.245	0.001
	对照组	0	50		
TC	试验组	32	18	40.107	0.001
	对照组	2	48		

3 结论与讨论

随着社会的进步,经济的发展,人们生活水平提高的同时,健康也出现了不少隐患。高血脂症的发病率正呈逐年上升趋势,目前超过 40% 的中青年血脂超标且在不断增长。这对社会、对家庭、对个人造成的损失都是十分巨大的。近年来,许多天然安全、作用温和持久、对人体器官也不造成负担、无毒副作用的降血脂功能成分被发现,并引起人们的注意。安体邦软胶囊选用了纯天然的马尾松松花粉,其中含有多种有效降血脂成分,并辅以具有抗氧化作用的天然维生素 E 配制而成,不仅没有西药的毒副作用,而且可以逐步改善

检测数据进行分析,如图 1 所示。试验组 50 例试服者中,服用后 TG 降低的有 62.16%,HDL-C 增高的有 56.76%,LDL-C 降低的有 70.27%,TC 降低的有 67.57%。说明安体邦软胶囊对 LDL-C 降低效果最为显著 ($P < 0.05$),其次为 TG 和 TC,而且在一定程度上能提高服用者的 HDL-C 水平。

2.2 试验前后血脂水平 分别对试服前后各项检测数据的平均值进行分析,如图 2 所示,试验组(图 2a)服用安体邦后各指标平均值,除 HDL-C 略有增高外,其余各项均比服用前有明显降低,TC 降低效果最为明显;而对照组(图 2b)各项指标平均值,在服用前后无明显变化。试验数据显示,安体邦对控制中老年人群的血脂水平具有明显效果。

人体的内脏功能,久服轻身益气延年。安体邦软胶囊的循证医学数据也充分说明,该组方在降血脂方面具有明显功效,是一款值得信赖的降血脂产品。

安体邦软胶囊中含有丰富的植物甾醇和磷脂,植物甾醇是一种类甾醇化合物^[5-7],被科学家誉为“生命的钥匙”,其疏水性大于胆固醇,与胆汁酸微粒的亲合力就大于胆固醇,因此当植物甾醇与胆固醇在肠腔中共存时,植物甾醇可以替代胆汁酸微粒中的胆固醇,使得肠腔中胆固醇吸收减少。植物甾醇与胆固醇吸收之间存在竞争关系,摄入一定量的植物甾醇会影响转运蛋白 NPC1L1 对胆固醇的转运,从而降低对胆固醇的吸收^[8-11]。磷脂是构成人体细胞膜的重要组成成分,在人体细胞的成长,代谢以及调节心脑血管的生理功能方面都起着重要作用^[12-14]。磷脂也是脂蛋白装配和分泌所必需的成分,通过对脂蛋白合成的影响来调节体内脂类的代谢,与脂肪肝、高胆固醇血症等疾病的发生有着密切的关系^[15-16]。磷脂具有亲脂与亲水的双重特性,因而具备乳化、分解油脂的作用,可增进血液循环,改善血清脂质,清除过氧化物,使血液中胆固醇含量降低,减少脂肪在血管内壁的滞留时间,促进粥样硬化斑的消散,防止由胆固醇引起的血管内膜损伤,保持血液循环的畅通无阻。服用磷脂对高血脂和高胆固醇具有显著的功效,可预防和治疗动脉硬化^[17]。此外,安体邦中含有的 α -亚麻酸和 γ -亚麻酸,在防止动脉粥样硬化、抑制内源性胆固醇的合成等高血脂症状方面,具有

(下转第 6258 页)

- [17] 文静,林志伟,周绪霞,等. 枯草芽孢杆菌 B10 对饲喂高脂日粮小鼠抗氧化功能的影响[J]. 中国兽医学报,2012,32(1):111-114.
- [18] VALÉRIE LECLÈRE, MAX BÉCHET, AKRAM ADAM, et al. Mycosubtilin overproduction by *Bacillus subtilis* BBG100 enhances the Organism's antagonistic and biocontrol activities[J]. Applied and Environmental Microbiology, 2005,71(8):4577-4584.
- [19] TORSTEN STEIN. *Bacillus subtilis* antibiotics: structures, syntheses and specific functions[J]. Molecular Microbiology, 2005,56(4):845-857.
- [20] 吴瑞方,龚凤娟,杨懿蔓,等. 泡桐内生枯草芽孢杆菌 JDB-1 菌株的抑菌活性及其 *spaS* 基因的克隆[J]. 吉首大学学报,2011,32(4):96-97.
- [21] 罗楚平,王晓宇,陈志谊,等. 枯草芽孢杆菌 Bs916 中脂肽抗生素 *Bacillomycin L* 的操纵子结构及生物活性[J]. 中国农业科学,2010,43(22):4624-4634.
- [22] 陈容明,林跃鑫,黄彦彦. 枯草芽孢杆菌 ATCC2233 产生表面活性素的研究[J]. 福建轻纺,2000(12):1-4.
- [23] TURNER J T, BACKMAN P A. Factors relating to peanut yield increases after seed treatment with *Bacillus subtilis*[J]. Plant Disease,1991,75(4):347-353.
- [24] 刘振,段解良,黄国库,等. 枯草芽孢杆菌可湿性粉剂在茶树上的应用效果[J]. 湖北植保,2011(6):12-14.
- [25] 曹春霞,龙同,程贤亮,等. 枯草芽孢杆菌防治草莓白粉病田间药效试验[J]. 湖北农业科学,2011,50(20):4188-4189.
- [26] 王益民. 几丁质酶基因的克隆及双价基因在枯草芽孢杆菌 B-908 中的表达[D]. 北京:中国农业大学,1997.
- [27] 张淑梅,高娃,王玉霞,等. 枯草芽孢杆菌 TF26 抗菌蛋白抑菌活性的初步研究[J]. 生物技术,2011,21(4):82-85.
- [28] 潘康成,杨金龙,王振华,等. 枯草芽孢杆菌制剂对肉鸡生长、胴体和鸡肉品质的影响[J]. 中国饲料,2005(20):11-14.
- [29] 俞宁,申一琳. 枯草芽孢杆菌替代抗生素治疗仔猪腹泻试验[J]. 西昌学院学报:自然科学版,2009,23(4):22-24.
- [30] SUMI H, HAMADA H, TSUSHIMA H, et al. A novel fibrinolytic enzyme (nattokinase) in the vegetable cheese Natto: a typical and popular soybean food in the Japanese diet[J]. Experientia,1987,43(10):1110-1111.
- [31] 刘柳,郭勇. 层析法分离纳豆激酶的研究[J]. 现代食品科学与技术,2006,23(1):17-19.
- [32] 宋炜,宋春泉,谭秀彦. 高效纳豆激酶片的制备[J]. 中外医疗,2012(7):104.
- [33] 李佳. 枯草杆菌特征和应用现状[J]. 肉类研究,2009(11):18-21.
- [34] JOSHI S, BHARUCHA C, DESAI A J. Production of biosurfactant and antifungal compound by fermented food isolate *Bacillus subtilis* 20B[J]. Bioresource Technol,2008,99(11):4603-4608.
- [35] 和田恭尚. 酶在洗涤剂中的应用现状及展望[J]. 日用化学工业,2005,35(1):30-35.
- [36] BANIK R M, PRAKASH M. Laundry detergent compatibility of the alkaline protease from *Bacillus cereus*[J]. Micro-Biol Res,2004,159(2):135-140.
- [37] 陈尚智,胡勇. 枯草芽孢杆菌对微污染水体的净化作用[J]. 环境科学学报,2011(8):1594-1601.
- [38] 仇丽. 枯草芽孢杆菌在养殖中的应用[J]. 渔业现代化,2002(4):26-28.
- [39] 穆昭艳,汪立平,赵勇,等. 枯草芽孢杆菌紫外诱变甘露聚糖酶基因突变的研究[J]. 华北农学报,2012(4):36-41.
- [40] 李春风,王静,林显华,等. 枯草芽孢杆菌 B7 对肉鸡生长性能和蛋白消化率的影响[J]. 畜牧与饲料科学,2012,33(5-6):1-2.

(上接第 6219 页)

不可替代的作用^[18-22]。正是因为这些,使得安体邦在降血脂方面有独特的功效。

现在许多高血脂症患者都是因为不良的生活习惯而患病,所以在治疗的同时,更应该积极地预防。尤其对于年轻人来说,平时在生活中,要注意调整合理饮食,减少饱和脂肪酸和胆固醇的摄入,坚持“四低一高”的膳食,即低热量、低胆固醇、低脂肪、高纤维^[23]。此外,保持科学的生活方式,规律作息,不吸烟,不酗酒,避免精神紧张,保持良好的心态,进行适当的体育运动;增强健康意识,定期参加健康体检,时刻观察自身机体的变化,做到早预防,早发现,早治疗。

参考文献

- [1] 刘德泉,孙晓静. 高血脂的非药物治疗法[J]. 河北医药,2011,33(19):2991-2994.
- [2] 曹政,张爱华. 治疗高血脂症方法的探讨[J]. 医学信息,2008,21(11):2084-2086.
- [3] 何成奇,丁明甫. 循证医学在康复临床中的应用[J]. 中国临床康复,2003,7(1):8-11.
- [4] 王蕾,周苏宁. 循证医学在中医药领域的研究进展[J]. 江苏中医药,2010,42(5):78-80.
- [5] 杨振强,谢文磊,李海涛,等. 植物甾醇的开发与应用研究进展[J]. 粮油加工与食品机械,2006(1):53-56.
- [6] 李博,李满,杨雪,等. 植物甾醇的生理功能及在动物生产中的应用[J]. 饲料博览,2011(1):42-45.
- [7] 李月,陈锦屏,段玉峰. 植物甾醇功能及开发前景展望[J]. 粮食与油脂,2004(5):11-13.
- [8] 盛漪,华伟,谷文英. 植物甾醇降胆固醇生理功能及其研究进展[J]. 粮食与油脂,2002(12):25-26.
- [9] BRUFAU G, CANELA M, RAFECAS M. Phytosterols: physiologic and metabolic aspects related to cholesterol-lowering properties [J]. Nutrition Research,2008,28:217-225.
- [10] 和小明. 磷脂的营养作用及生理调控功能[J]. 饲料博览,2006(6):37-40.
- [11] 徐承水. 磷脂的生物学特性及保健功能[J]. 临沂师范学院学报,2000,22(3):39.
- [12] 曹栋,裴爱泳,王兴国. 磷脂结构、性质、功能及研究现状[J]. 粮食与油脂,2004(5):3-6.
- [13] 姜霞,张应鹏,刘宇,等. 磷脂的作用与纯化方法研究进展[J]. 食品研究与开发,2007,28(4):166-169.
- [14] 汪海峰,杨受保. 磷脂的功能及其在水产养殖中的作用[J]. 水利渔业,2004,24(5):67-69.
- [15] 凌沛学,荣晓花. 磷脂在保健食品和药品中的应用[J]. 山东食品科技,2004(2):6-7.
- [16] 陶国琴,李晨. α -亚麻酸的保健功效及应用[J]. 食品科学,2000,21(12):140-143.
- [17] 张海满,刘福祯. α -亚麻酸的功能、资源及生产方法[J]. 中国油脂,2000,25(6):192-194.
- [18] 刘峰,王正武,王仲妮. α -亚麻酸的分离技术及功能[J]. 食品与药品,2007,9(8):60-63.
- [19] ANNE M, COLETTE S, DANIEL G, et al. Effects of dietary alpha linolenic acid on cholesterol metabolism in male and female hamsters of the LPN strain [J]. J Nutr Biochem,2004,15:51-61.
- [20] 周立新,黄洪洪,严兴初,等. α -亚麻酸与 γ -亚麻酸[J]. 西部粮油科技,2000,25(6):46-48.
- [21] NAKANISHI T, OIKAWA D, KOUTOKU T, et al. γ -linolenic acids prevents conjugated linolenic acid-induced fatty liver in mice [J]. Nutr, 2004,20:390-393.
- [22] 佟铭,江力,邹竞,等. 月见草油胶囊治疗高血脂症[J]. 中西医结合杂志,1988,8(8):469-471.
- [23] 张怡静,钱丽静. 高血脂年轻趋势的病因与防治措施[J]. 临床合理用药,2012(5):47.