

引用:邓茜瑞,苏衍进,王郁金,等.津力达颗粒治疗糖尿病前期临床研究[J].现代中医药,2024,44(4):56-59.

# 津力达颗粒治疗糖尿病前期临床研究<sup>\*</sup>

邓茜瑞<sup>1</sup> 苏衍进<sup>1\*\*</sup> 王郁金<sup>1</sup> 李红艳<sup>1</sup> 王惠玲<sup>1</sup> 秦刚新<sup>2</sup>  
赵莉<sup>2</sup> 赵秋菊<sup>2</sup> 屈云<sup>2</sup> 刘鲁豫<sup>2</sup> 罗俊婷<sup>2</sup>

(1. 陕西中医药大学, 陕西 咸阳 712046; 2. 陕西中医药大学附属医院, 陕西 咸阳 712000)

**摘要:**目的 观察津力达颗粒对糖尿病前期患者糖脂代谢的影响。方法 选取陕西中医药大学附属医院住院糖尿病前期(气阴两虚证)患者,共 70 例。按随机数字表将患者分为两组,对照组 35 例,治疗组 35 例。干预方法:对照组给予生活方式干预,治疗组在生活方式干预基础上联合津力达颗粒。治疗 12 w 后,对比两组相关临床指标的差异性。结果 治疗后,两组患者 FPG、2hPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TG、LDL-C、BMI、IL-6、ABI 指数、中医证候积分均明显下降( $P<0.05$ )。且治疗组均明显低于对照组( $P<0.05$ )。结论 津力达颗粒可明显改善糖尿病前期患者糖脂代谢水平,改善胰岛素抵抗,降低炎症水平,改善血液流通情况,取得明显疗效,值得临床推广。

**关键词:**糖尿病前期;津力达颗粒;糖脂代谢;胰岛素抵抗;炎症因子

中图分类号:R587.1

文献标识码:A

文章编号:1672-0571(2024)04-0056-04

DOI:10.13424/j.cnki.mtem.2024.04.011

## Clinical Study of Jinlida Granule in the Treatment of Diabetes in Early Stage

DENG Xirui<sup>1</sup> SU Yanjin<sup>1</sup> WANG Yujin<sup>1</sup> LI Hongyan<sup>1</sup> WANG Huiling<sup>1</sup> QIN Gangxin<sup>2</sup>  
ZHAO Li<sup>2</sup> ZHAO Qiuju<sup>2</sup> QU Yun<sup>2</sup> LIU Luyu<sup>2</sup> LUO Junting<sup>2</sup>

(1. Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712046, China;

2. Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China)

**Abstract:** **Objective** To observe the effect of Jinlida granule on glucose and lipid metabolism in patients with pre diabetes. **Methods** 70 patients with pre diabetes (deficiency of both Qi and Yin) were selected from the Affiliated Hospital of Shaanxi University of Chinese Medicine. According to a random number table, patients were divided into two groups: a control group of 35 cases and a treatment group of 35 cases. Intervention method: The control group received lifestyle intervention, while the treatment group received a combination of Jinlida granules on the basis of lifestyle intervention. After 12 weeks of treatment, compare the differences in relevant clinical indicators between the two groups. **Results** After treatment, the FPG, 2hPG, HbA1c, FINS, HOMA-IR, TG, LDL-C, BMI, IL-6, ABI index, and traditional Chinese medicine syndrome score of both groups of patients significantly decreased ( $P<0.05$ ). And the treatment group was significantly lower than the control group ( $P<0.05$ ). **Conclusion** Jinlida granule can significantly improve the glucose and lipid metabolism level of patients with pre diabetes, improve insulin resistance, reduce inflammation level, improve blood circulation, and obtain obvious curative effect, which is worthy of clinical promotion.

**Key words:** Pre diabetes; Jinlida granules; Glycolipid metabolism; Insulin resistance; Inflammatory factors

糖尿病前期也称糖调节受损(impaired glucose-regulation, IGR),包括糖耐量减低(impaired glucose

tolerance, IGT)和空腹血糖受损(impaired fasting glucose, IFG),是正常葡萄糖代谢向糖尿病过渡的阶

\* 基金项目:陕西省科技厅项目(2020SF-336);陕西中医药大学附属医院课题(2020YSGZZ005);咸阳市科技局项目(2021ZDYF-SF-0014)

\*\* 通讯作者:苏衍进,教授。E-mail:suyanjin2008@126.com

段,此类人群若干预有极大可能性迈进糖尿病的门  
槛。有研究指出糖尿病前期在不做任何干预的情  
况下,有 60% 的可能性转换为 2 型糖尿病<sup>[1]</sup>,同时  
增加患心血管病的风险。据我国对 18 岁及以上中  
国人群的糖尿病患病率的相关统计<sup>[2]</sup>,结果显示,  
糖尿病患病率为 9.7%,而糖尿病前期的比例高达  
15.5%。因此,在治疗糖脂代谢类疾病时,还应重  
点关注糖耐量异常、胰岛素抵抗等。目前对于糖尿  
病前期的患者干预措施有饮食运动控制、心理干预、  
药物治疗及外治疗法。吴以岭院士对 IGR 的诊疗  
从脾论治,研发出津力达颗粒,具有益气养阴,健脾  
运津之效。本研究系统观察了津力达颗粒对 IGR(气  
阴两虚证)患者干预治疗后的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 以 2021 年 10 月—2023 年 3 月间  
陕西中医药大学附属医院内分泌科收治的 70 例  
IGR 气阴两虚型患者为研究对象。并对其一般资料  
进行分析,以随机数字表的方法将研究对象分为两  
组,为治疗组及对照组,分别 35 例。治疗组:男 14  
例,女 21 例;年龄在 38~74 岁之间,平均(54.8±  
7.09)岁,病程在 1 月~36 月,平均(13.88±4.24)  
月。对照组:男 16 例,女 19 例;年龄在 38~65 岁之  
间,平均(50.31±8.29)岁,病程 1 月~36 月,平均  
(14.86±2.12)月。两组患者性别、年龄和病程比较  
差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研  
究经医院医学伦理委员会审核批准。诊断标准:参  
考 2021 年版《中国 2 型糖尿病防治指南》<sup>[2]</sup>中关于  
IGR 的西医诊断标准;气阴两虚证参照《中药新药临  
床研究指导原则》<sup>[3]</sup>。

1.2 纳入标准 符合 IGR 西医诊断标准,中医辨  
证为气阴两虚证;年龄在 18~75 岁,男女均可;临床  
资料完整;签署知情同意书者。

1.3 排除标准 患有 1 型糖尿病或 2 型糖尿病及  
其他特殊类型糖尿病患者;合并有各种急性感染、严重  
感重度贫血、中性粒细胞减低症者;有严重心、肺、

肝、肾功能障碍,精神类疾病患者;三个月内服用过  
糖皮质激素、儿茶酚胺类药、降压药及利尿剂等可能  
影响血糖代谢的药物者。

1.4 剔除标准 依从性差者;发生不良反应事件,  
不适宜继续参加者;临床失访者。

2 治疗方法

2.1 对照组 糖尿病健康宣教及饮食、运动干预。

2.2 治疗组 在对照组的基础上联合津力达颗粒  
(规格:每袋装 9 g,石家庄以岭药业股份有限公司,  
国药准字:Z20050845) 每次 1 袋,每日 3 次,温水冲  
服,连用 4 w 为 1 个疗程,共用药 3 个疗程。

3 观察指标

详细询问病史,并记录患者基本资料,进行体格检  
查。根据身高、体重,计算 BMI[体重/身高<sup>2</sup>(kg·m<sup>-2</sup>)];  
禁食 12 h 后,采集肘部静脉血,己糖激酶法测定  
FBG、2 h PG、高效液相色谱法测定 HbA1c、GPO-  
PAP 法测定 TG、直接清除法测定 LDL-C、化学发光  
法测定 FINS、IL-6,稳态模型评估胰岛素抵抗指数  
(HOMA-IR)=FPG×FINS/22.5。

中医症候积分比较:对两组研究对象治疗前后的  
中医症候主要包括:口渴咽干、乏力、舌红、苔白、  
脉细等,进行积分统计比较,根据症候程度分为无、  
轻、中、重,得分分别为 0、1、2、3 分,症候程度与得  
分呈反比<sup>[3]</sup>。ABI 指数:进行四肢多普勒血流图检  
查。评价指标<sup>[4]</sup>:>1.3 动脉钙化;1.0~1.29 正常;  
0.91~0.99 临界值;0.41~0.90 轻度到中度病变;  
0.00~0.40 严重病变。

4 统计学方法

应用 SPSS 26.0 统计软件进行分析,计量数据  
以均数±标准差( $\bar{x}\pm s$ )表示,行  $t$  检验;计数数据行  $\chi^2$   
检验, $P<0.05$  为有显著差异。

5 结果

5.1 各组血糖、胰岛素水平比较 治疗后,两组  
FBG、2hPG、HbA1c%、FINS、HOMA-IR 降低明显,且  
治疗组均低于对照组( $P<0.05$ )。见表 1。

表 1 各组 FBG、2hPG、HbA1c%、FINS、HOMA-IR 比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	FPG(mmol·L <sup>-1</sup> )		2 h PG(mmol·L <sup>-1</sup> )		FINS(μU·mL <sup>-1</sup> )		HOMA-IR		HbA1c(%)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	35	6.44±0.08	5.51±0.05 * △	8.39±0.18	7.64±0.17 * △	12.14±0.46	9.85±0.34 * △	3.48±0.14	2.32±0.08 * △	6.15±0.12	5.61±0.11 * △
对照组	35	6.23±0.08	5.92±0.11 *	8.80±0.11	8.25±0.13 *	11.82±0.44	10.85±0.28 *	3.26±0.12	2.85±0.12 *	6.16±0.16	5.98±0.14 *
t		1.769	-3.329	-1.937	-2.881	0.499	-2.270	1.151	-3.706	-0.029	-2.081
P		0.081	0.002	0.057	0.005	0.620	0.026	0.254	0.000	0.997	0.041

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,△ $P<0.05$

**5.2 各组脂代谢与炎症因子比较** 治疗后,两组 TG、LDL-L、BMI、IL-6、ABI 指数均降低显著,且治疗组均低于对照组( $P<0.05$ )。见表 2。

表 2 各组脂代谢及炎症指标比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	n	TG (mmol · L <sup>-1</sup> )		LDL-L (mmol · L <sup>-1</sup> )		BMI (kg · m <sup>-2</sup> )		IL-6 (ng · mL <sup>-1</sup> )		ABI 指数	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	35	2.56±0.10	1.83±0.07 * △	2.89±0.11	1.99±0.06 * △	25.22±0.40	23.72±0.29 * △	0.109±0.007	0.085±0.007 * △	1.81±0.53	1.30±0.39 * △
对照组	35	2.78±0.79	2.61±0.09 *	3.02±0.07	2.64±0.07 *	26.03±0.48	25.05±0.50 *	0.101±0.007	0.060±0.05 *	1.77±0.05	1.61±0.48 *
t		-1.766	-7.079	-1.024	-7.144	-1.292	-2.317	0.836	2.841	-0.606	-5.019
P		0.082	0.000	0.309	0.000	0.201	0.024	0.406	0.006	0.547	0.000

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,△ $P<0.05$

表 3 中医证候积分指标比较( $\bar{x}\pm s$ )

组别	时间	证候积分	t	P
治疗组	治疗前	11.89±0.25	-0.578	0.565
对照组	治疗前	12.09±0.24		
治疗组	治疗后	6.31±0.26 * △	-9.835	0.000
对照组	治疗前	9.54±0.21 *		

注:与治疗前比较,\* $P<0.05$ ;与对照组比较,△ $P<0.05$

6 讨论

随着现代城市化、人口老龄化及人们生活方式的转变,糖尿病前期已成为多发的常见疾病。IFG 以胰岛素分泌受限,肝糖原输出增多,基础的空腹血糖升高为特点;IGT 以糖负荷后胰岛 β 细胞分泌能力不足<sup>[5]</sup>,外周胰岛素抵抗为特点,导致餐后血糖波动大。流行病学数据调查结果显示,糖尿病所带来的风险与损害,甚至是在空腹血糖在正常范围内就已经开始,并且在糖尿病前期呈指数增长<sup>[6]</sup>。Claire Welsh 等<sup>[7]</sup> 研究结果表明大量数据支持 HbA1c 是可以用于诊断糖尿病前期和新发糖尿病;Steiner<sup>[8]</sup> 研究证实糖尿病前期可增加冠状动脉的风险,脂蛋白异常是导致这种情况的众多因素之一,故通过控制糖尿病前期患者的甘油三酯,低密度脂蛋白尤为关键。目前研究表明,IGR 中存在的胰岛素抵抗与 IL-6 存在一定的相关性<sup>[9]</sup>。陈雨等<sup>[10]</sup>、Senn 等<sup>[11]</sup> 研究结果表明,IL-6 能抑制胰岛素信号转导及胰岛素作用,故 IL-6 是预警发生糖尿病的重要炎症因子。ABI 指数是反应下肢动脉血供的指标,根据超声波的工作原理,对下肢大血管进行风险评估<sup>[12]</sup>,对于 IFG 患者来说非常重要。有研究指出“每分钟 120 步的快步走”可逆转糖尿病前期发展为糖尿病<sup>[13]</sup>,但现代生活方式的快节奏,仍有部分人群不能坚持此种办法。目前西医治疗糖尿病前期除生活方式干预之外,有时应用如下药物:糖苷酶抑

**5.3 各组中医证候积分比较** 治疗后,两组中医证候积分均降低显著,且治疗组降低更显著( $P<0.05$ )。见表 3。

制剂、双胍类药物、格列奈类、噻唑烷二酮类、GLP-1 受体激动剂等,但其消化道等不良反应不可避免,并对患者心理造成影响。故寻求一种平稳降糖,安全稳定的药物,具有重要的临床意义。中医药对于糖尿病前期的治疗具有独特的优势,合理正确运用可发挥更大的治疗作用。

中医认为 IGR 属“脾瘕”范畴,脾气受损则运化失司,邪热耗伤阴气则发展为气阴两虚。《圣济总录》中也指出脾瘕的治疗应以养阴、化气、清热为法<sup>[14]</sup>。当代许多医家亦认为 IGR 应从脾调治,以达健脾益气生津之效<sup>[15]</sup>。津力达颗粒由 17 种中药材<sup>[16-17]</sup> 组成,其中人参为君药,大补元气,补气生津,气旺血行,可缓解 IGR 患者下肢血供异常,减轻钙化程度,畅通气血;黄精补气养阴,麦冬养阴益胃生津;符必述<sup>[18]</sup> 通过对津力达颗粒中多糖含量的测定,发现人参多糖<sup>[19]</sup>、黄精多糖<sup>[20]</sup>、麦冬多糖<sup>[21]</sup> 等可通过促进胰岛素分泌,改善胰岛素抵抗,抑制糖异生等多途径降糖。淫羊藿、山茱萸、制何首乌共为臣药,补肝益肾,知母含知母多糖、芒果苷具有降糖功效<sup>[22]</sup>,苍术具有苍术甙,可抑制糖原生成调节血糖<sup>[23]</sup>,二者与黄连、苍术、苦参、地骨皮配伍,可燥湿泻火,滋阴清热,保护胰腺 β 细胞<sup>[24]</sup>;茯苓含茯苓多糖,可抗脂质氧化,调节血糖,与佩兰配伍,佩兰芳香化湿、健脾醒脾<sup>[25]</sup>;丹参养阴通脉,活血化瘀共为佐药,其中丹参主要成分丹参酮可改善血液高凝状态,有效改善脂蛋白紊乱情况<sup>[26]</sup>,降低炎症反应,抑制 IL-6 的表达<sup>[27]</sup>,改善胰岛素抵抗;荔枝核畅达脾气,引药上行;葛根振奋脾胃之气,为使药,兼以改善血液循环,调节糖脂代谢的作用<sup>[28]</sup>。全方精妙配伍,调节脾气、脾阴、脾阳,泄脾热,健脾之传水谷津液之功能,调体之代谢平衡之状态,以达脉络通,津自生,力自达之功效。陈伟等<sup>[29]</sup> 通过实验研究发现

津力达刺激胰岛素 (INS) 的分泌具有葡萄糖依赖性。有实验研究表明津力达颗粒可显著下调 Caspase-3-2、Bax 的表达,并且对高糖下的 MIN6 细胞具有保护作用,从而抑制高糖环境的胰岛  $\beta$  细胞凋亡<sup>[30]</sup>。刘妍<sup>[31]</sup>研究表明,津力达可通过 FGF21/AMPK 信号通路降低对小鼠体质量、脂肪组织、肝脏组织重量等,改善胰岛素抵抗,调节血脂及葡萄糖耐量。本研究运用津力达改善糖尿病前期患者胰岛素抵抗明显有效,与上述结论一致。

本研究结果表明,治疗后,治疗组 FPG、2hPG、HbA1c、FINS、HOMA-IR、TG、LDL-C、BMI、IL-6、中医证候积分、ABI 指数均明显低于对照组 ( $P<0.05$ ),其差异具有统计学意义。说明津力达颗粒在降低血糖,改善胰岛素抵抗,降低炎症水平,改善血液流通情况,改善中医证候评分方面,体现了中医辨证论治的特殊优势。可有效控制糖尿病前期的病情进展,起到持久、平稳、安全的降糖作用,可作为优选治疗方案,具有临床推广价值和意义。

参考文献

[1] 胡彬. 糖尿病前期的临床研究进展[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2018,6(17):10-14.

[2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2021 年版)[S]. 中华糖尿病杂志,2021,13(4):317-318.

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[S]. 北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.

[4] 胡大一,王领军,余金明,等. 踝臂指数评价高危患者下肢外周动脉病多中心临床研究[J]. 中国医刊,2005,40(1):36-38.

[5] 秦伟锋,石岩. 糖调节受损临床研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报,2010,12(9):134-136.

[6] TABAK AG,HERDER C,RATHMANN W,et al. Prediabetes:a high-risk state for diabetes development[J]. Lancet,2012,379(9833):2279-2290.

[7] WELSH C,WELSH P,CELIS-MORALES CA,et al. Glycated hemoglobin,prediabetes,and the links to cardiovascular disease:data from UK biobank[J]. Diabetes Care,2020,43(2):440-445.

[8] STEINER G. Lipid lowering in the patients with prediabetes/metabolic syndrome;what is the evidence? [J]. Current Opinion in Lipidology,2008,19(6):585-591.

[9] 焦东方,刘爱华,孙晓泽,等. 健脾舒胆降浊方治疗胆郁脾虚兼浊瘀型糖调节受损疗效评价及对脂联素,TNF- $\alpha$ ,IL-6 的影响[J]. 中国实验方剂学杂志,2017,23(21):189-193.

[10] 陈雨,郑少雄,郝杰,等. 白介素 6 在 2 型糖尿病大鼠胰岛素抵抗中的作用[J]. 中国临床医学,2011,18(1):32-34.

[11] SENN JJ,KLOVER PJ,NOWAK IA,et al. Interleukin-6 induces cellular insulin resistance in hepatocytes[J]. Diabetes,2002,51(12):3391-3399.

[12] 徐秀红,姜赛龙,曹力. 彩色多普勒超声诊断 2 型糖尿病下肢动

脉病变的临床意义[J]. 中国煤炭工业医学杂志,2013,16(4):621-622.

[13] 黄守清,尹莲花. 快步走与糖调节受损关系的研究进展[J]. 糖尿病新世界,2015(22):86-88.

[14] 呼兴华,宋子豪,李玲,等.《圣济总录》脾痺用药及证治规律分析[J]. 现代中医药,2020,40(5):22-24.

[15] 成功,孙丰雷,冯博. 糖尿病前期脾虚湿热证与肠道菌群关系研究[J]. 现代中医药,2022,42(4):6-11.

[16] SHI YL,LIU WJ,ZHANG XF,et al. Effect of Chinese herbal medicine jinlida granule in treatment of patients with impaired glucose tolerance[J]. Chinese Medical Journal,2016,129(19):2281-2286.

[17] JIN D,HOU LL,HAN SL,et al. Basis and design of a randomized clinical trial to evaluate the effect of jinlida granules on metabolic syndrome in patients with abnormal glucose metabolism[J]. Frontiers in Endocrinology,2020,11:415.

[18] 符必述,刘应,王迎香,等. 津力达颗粒中具有降糖功效的多糖含量测定[J]. 成都医学院学报,2022,17(2):166-169.

[19] 南敏伦,赵显玮,吕娜,等. 人参多糖的化学结构及其降血糖活性研究进展[J]. 中国药房,2014,25(47):4506-4508.

[20] 公惠玲,李卫平,尹艳艳,等. 黄精多糖对链脲菌素糖尿病大鼠降血糖作用及其机制探讨[J]. 中国中药杂志,2009,34(9):1149-1154.

[21] 杨金颖,孙芳芳. 麦冬多糖的药理作用研究[J]. 天津药学,2016,28(2):52-55.

[22] 刘歌,王辉,赵振彪. 知母功用本草考证及现代药理认识[J]. 辽宁中医药大学学报,2018,20(12):191-194.

[23] 李玉珍. 基于血清代谢组学研究玄参-苍术对实验性糖尿病大鼠的降糖增效作用[D]. 太原:山西省中医药研究院,2021:1-10.

[24] 鹿雪,刘玉强,刘小丹,等. 麸炒苍术不同部位对大鼠脾虚的影响[J]. 现代药物与临床,2015,30(7):763-767.

[25] 曹颖. 茯苓多糖药理作用的研究[J]. 中国现代药物应用,2013,7(13):217-218.

[26] 张璿方,韩华刚,李梦华,等. 黄芪、丹参配伍提取物调控大鼠脂质代谢的初步研究[J]. 科学技术与工程,2014,14(32):145-148.

[27] 陈钊,王莉,田李芳,等. 丹参多酚酸盐联合前列地尔治疗糖尿病肾病的效果[J]. 现代生物医学进展,2019,19(19):3653-3656.

[28] 张娜,李雪嘉,江晓红,等. 丹参葛根药对治疗 2 型糖尿病的药效学研究[J]. 广东药科大学学报,2020,36(6):797-802.

[29] 陈伟,王之旸,付友娟,等. 津力达颗粒对高糖作用下 MIN6 细胞的保护作用研究[J]. 华南国防医学杂志,2022,36(8):594-598.

[30] 陈伟,王之旸,付友娟,等. 津力达颗粒对高糖作用下小鼠胰岛  $\beta$  细胞增殖和凋亡的影响[J]. 医药导报,2022,41(9):1312-1317.

[31] 刘妍. 基于 FGF21/AMPK 信号通路探究津力达颗粒对高脂诱导的胰岛素抵抗的改善作用及相关机制[D]. 石家庄:河北中医学院,2021:1-7.