

# 轻身朵尔胶囊对肥胖女性患者体重及瘦素水平的影响

黄琦 倪海祥 邵国民 徐志璞 罗苏生

肥胖及肥胖相关疾病的高患病率使得寻求有效的减肥方法成为迫切的需要。有许多有力的证据提示减轻体重能减少肥胖的危害<sup>(1)</sup>。然而,在大部分通过饮食、锻炼或行为治疗成功减轻体重的个体中,约 1/3~2/3 在 1 年后体重会反弹,而在 5 年以后几乎所有的人都会恢复到原来的体重<sup>(2)</sup>。随着对肥胖病理生理的进一步了解,推动了大家积极寻求肥胖的新的治疗方法<sup>(3)</sup>。中医药在减肥领域有独特优势。本研究对 31 例肥胖女性运用中药轻身朵尔胶囊进行干预治疗,并随机设立对照组进行研究,现将结果报告如下。

## 临床资料

1 入选条件 全部病例符合 1999 年亚太地区肥胖的标准,即体重指数 (body mass index, BMI)  $\geq 23\text{kg}/\text{m}^2$  定义为超重或肥胖<sup>(4)</sup>。同时符合收缩压  $< 160\text{mmHg}$ ,舒张压  $< 95\text{mmHg}$ ;空腹血糖  $< 7.0\text{mmol}/\text{L}$ ,餐后血糖  $< 11.1\text{mmol}/\text{L}$ 。同时除外(1)继发性肥胖患者;(2)患有冠脉疾病、充血性心衰、心律失常和其他严重心血管疾病病史;(3)有慢性肝肾疾病病史;(4)有神经性厌食或贪食症。(5)近 3 个月没有接受任何减肥措施和口服有影响胃肠道吸收的药物。

2 资料 健康人对照组 20 例,均为女性,年龄 23~56 岁,平均为  $(39.5 \pm 9.7)$  岁,本院健康体检者,BMI 在  $18.5 \sim 23\text{kg}/\text{m}^2$ 。

61 例从本院肥胖门诊中,经初筛合格,符合 BMI  $\geq 23\text{kg}/\text{m}^2$  单纯性超重和(或)肥胖的女性患者,进入 1 周导入期,期间进行饮食总热量的规定。代谢控制稳定后,采用抽签法随机分为两组:轻身朵尔胶囊治疗组(治疗组)31 例,年龄 21~60 岁,平均  $(39.6 \pm 10.9)$  岁,BMI  $(30.4 \pm 2.9)\text{kg}/\text{m}^2$ ,父亲和(或)母亲中有肥胖者 4 例。对照组 30 例,年龄 25~54 岁,平均  $(38.9 \pm 9.6)$  岁,BMI  $(30.8 \pm 3.3)\text{kg}/\text{m}^2$ ,父亲和(或)母亲中有肥胖者 6 例。各组资料在年龄、BMI、肥胖病程、肥胖家族史等方面经统计学处理,差异无显著性 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

## 方 法

1 治疗方法 两组先进行 1 周导入期,主要由医

院的专业营养师指导患者饮食,入选者进食轻度低热卡饮食[即每日的基础消耗能量(BMR)  $\times 1.3 - 600\text{kCal}$ ]。治疗组采用轻身朵尔胶囊(由海南养生堂提供,由决明子、绞股蓝、桑椹子、当归、苦丁茶组成,每粒胶囊 0.35g)治疗每次 2 粒每天 3 次口服,对照组用赋形剂制成的胶囊治疗。疗程均为 12 周。

健康人对照组不予药物治疗,仅做正常值的测定。

### 2 有关指标检测

2.1 身高、体重检测 受试者脱鞋免冠,仅穿内衣测定。精确度达 0.1kg 和 0.1cm。

2.2 腰围、臀围测定 分别肋骨下缘和髂前上嵴的中间水平面及股骨粗隆水平面测量。精确度达 0.1cm。腰臀比(WHR):腰围/臀围,正常女性  $< 0.85$ 。

2.3 体重指数(BMI) = 体重/身高<sup>2</sup>( $\text{kg}/\text{m}^2$ )。脂肪百分比:用于估计成人的脂肪含量,女性脂肪百分比 =  $1.2 \times \text{BMI} + 0.23 \times \text{年龄} - 5.4$ 。

2.4 人血清瘦素(leptin)的测定 采用 RIA 药盒(北京北方生物技术研究所提供),抗体体系瘦素的特异性多克隆抗血清,与胰胰岛素、胰岛素原、C 肽、胰高糖素及胰岛素样生长因子-1 均无交叉反应,可测定范围 0.5~24,批间 CV  $< 5\%$ 。甘油三酯(TG)、胆固醇(CH)采用酶法测定。

2.5 统计学处理 采用 SSPS 6.0 软件作统计学处理,计量资料检测结果以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间、组内比较用  $t$  检验和方差分析。

## 结 果

1 疗效标准 以体重下降值、下降率判断疗效,并规定:(1)显效,体重较治疗前减少 10% 以上;(2)有效,体重较治疗前减少 5% 以上;(3)无效,体重较治疗前减少 5% 以下。

2 两组疗效比较 见表 1。治疗组有效率及总有效率明显优于对照组 ( $P < 0.05$ )。

3 各组主要观察指标的比较 见表 2。治疗组

表 1 两组疗效结果比较 [例(%)]

组别	例数	显效	有效	总有效率
治疗	31	2(6.5)	21(67.7)*	23(74.2)*
对照	30	0(0)	7(23.3)	7(23.3)

注:与对照组比较,\*  $P < 0.05$

浙江省中医院内分泌科(杭州 310006)

表 2 各组观察指标比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	体重 (kg)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	腰围		臀围	腰臀比	脂肪百分比 (%)	瘦素 ( $\mu\text{g/L}$ )	CH		TG	
				(cm)	(cm)					(mmol/L)	(mmol/L)		
健康人	20	67.5 $\pm$ 9.5	22.1 $\pm$ 0.4	85.5 $\pm$ 7.3	98.2 $\pm$ 8.3		0.82 $\pm$ 0.1		4.5 $\pm$ 2.8	4.1 $\pm$ 0.2	1.3 $\pm$ 0.3		
治疗	31	治前	73.1 $\pm$ 7.3 <sup>△</sup>	30.4 $\pm$ 2.9*	100.1 $\pm$ 6.7**	99.7 $\pm$ 4.5*	0.90 $\pm$ 0.1*	32.8 $\pm$ 2.3	11.6 $\pm$ 8.8**	5.0 $\pm$ 1.1	2.2 $\pm$ 4.3*		
		治后	71.2 $\pm$ 7.3 <sup>△</sup>	29.9 $\pm$ 3.1 <sup>△</sup>	98.5 $\pm$ 6.8 <sup>△</sup>	99.3 $\pm$ 4.6	0.85 $\pm$ 0.1 <sup>△△</sup>	31.4 $\pm$ 3.0 <sup>△△</sup>	11.7 $\pm$ 8.5	4.9 $\pm$ 0.9	1.8 $\pm$ 1.5 <sup>△</sup>		
对照	30	治前	73.3 $\pm$ 7.2*	30.8 $\pm$ 3.3*	99.6 $\pm$ 5.8**	98.8 $\pm$ 5.3*	0.90 $\pm$ 0.2*	33.7 $\pm$ 3.5	10.9 $\pm$ 7.5**	5.2 $\pm$ 1.3	2.5 $\pm$ 5.2*		
		治后	72.8 $\pm$ 7.1	29.9 $\pm$ 3.1	100.5 $\pm$ 7.8	100.2 $\pm$ 7.1	0.90 $\pm$ 0.1	32.6 $\pm$ 3.5	11.7 $\pm$ 8.5	5.2 $\pm$ 1.5	2.6 $\pm$ 2.1		

注:与健康人组比较,\* $P < 0.05$ ,\*\* $P < 0.01$ ;与本组治疗前比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ ,<sup>△△</sup> $P < 0.01$

使用轻身朵尔胶囊治疗后,患者的体重、体重指数、腰围( $P < 0.05$ )、脂肪百分比、腰臀比( $P < 0.05$ )均有改善。同时对 TG 有一定降低作用。治疗组、对照组治疗前与健康人组比较,瘦素水平升高( $P < 0.05$ );治疗后与治疗前比较无明显变化。

4 毒副反应 治疗组发生率明显高于对照组(分别为 54.7% 和 10.5%, $P < 0.01$ ),以轻度胃肠道不适为主。治疗组大多数患者服药早期有大便次数增多,但到治疗中期能自行缓解,均能坚持服药。治疗前后两组患者血尿常规检查、肝肾功能、电解质的变化差异无显著性。

### 讨 论

传统的腹泻、利尿、替食、抑制食欲的减肥治疗,认为肥胖是因营养过剩造成,减肥只能控制食物摄入和增加排泄,使人体在净消耗的状态下,达到所谓的减肥目的。这种方法只能减去体内的水分和营养物质,而不能减去多余脂肪,严重影响人体的健康。中医对肥胖病的认识,古医籍中早有“肉人”、“肥人”的记载,发生原因多与“湿”、“痰”、“虚”有关,故有“肥人多湿”、“肥人多痰”、“肥人多气虚”之说,主要由于脾肾气虚,又恣食肥甘、脾失健运、水湿内停聚而为痰饮,其内停脏腑,外停筋骨皮肉,从而导致肥胖。故治疗上多采用脾肾并补、痰湿同消的标本兼治原则。本方中决明子平肝降脂,“久服益精气,轻身”,现代药理研究证明能促进脂类物质代谢和抑制体内对脂类物质的吸收,减少脂类物质在血管壁的沉积,降低血中脂类物质水平;绞股蓝补肾健脾、益气养阴、通脉降脂;桑椹子、当归养血通络,苦丁茶清热利湿,能明显减少脂肪的含量。本方数味中药合用共奏脾肾并补、痰湿同消之效。本研究用该方治疗后,除患者体重指数、体重下降外,也证实了对患者的体脂、TG 水平均有改善作用。

虽然人们对肥胖的研究由来已久,但只是近几年

才取得突破性进展,即 Zhang 等采用位置克隆技术,首次分离出小鼠的肥胖相关基因(ob)。瘦素是 ob 基因的产物,由脂肪细胞分泌的具有内分泌性质的蛋白质,已知瘦素的主要功能是通过与下丘脑等部位特异的受体结合,降低食物摄入,增加能量消耗来参与体内能量平衡的调节<sup>(3,5)</sup>。国内外众多研究发现,肥胖患者瘦素基因表达增强(血清瘦素水平升高并与体脂含量和 BMI 成正相关),肥胖并非瘦素含量下降,是因为肥胖个体存在内源性的瘦素抵抗,使其不能发挥正常的生物学效应而致肥胖<sup>(6,7)</sup>。本研究也证实,肥胖患者瘦素水平明显增高。使用轻身朵尔胶囊治疗后,BMI 及体内脂肪含量有所改善,但对瘦素的浓度无影响,这是否内源性的瘦素抵抗改善有关,还需要进一步的研究。

### 参 考 文 献

- Williamson DF, Pamuk E, Thun M, et al. Prospective study of intentional weight loss and mortality in never-smoking overweight US white women aged 40 - 60 years. *Am J Epidemiol* 1995;141:1128-1141.
- Methods for voluntary weight loss and control. NIH technology assessment conference panel. *Ann Intern Med* 1993;119:763-770.
- Zhang Y, Proenca R, Maffei M, et al. Positional cloning of the mouse obese gene and its human homologue. *Nature* 1994;372:425-432.
- 史铁繁. 肥胖症临床诊治手册. 上海:上海科学技术出版社, 2001:5-8.
- Tartaglia LA, Dembski M, Weng X, et al. Identification and expression clone of a leptin receptor OB-R. *Cell* 1995;83:1263-1269.
- Stejskal D, Ruzicka V, Hrubiskova L, et al. Leptin in persons with simple obesity. *Vnitr Lek* 1997;43:555-561.
- 顾卫琼, 陈名道, 唐金凤, 等. 中国人血清瘦素水平与肥胖度的关系. *中华内分泌代谢杂志* 1999;15(1):15-17.

(收稿:2001-11-11 修回:2002-07-05)