

雙盲隨機紅麴對糖尿病合併肥胖患者的療效評估

執行機構及系所：台北市立聯合醫院 林森中醫院區

陽明大學傳統醫藥研究所

計畫主持人：許中華

計畫參與人員：陳怡如、劉佳祐、邱榮鵬

摘要

第二型糖尿病 (Type2 D.M) 及其併發症是造成國人死亡之十大因) 及其併發症是造成國人死亡之十大因一，故糖尿病求診另類療法頗為普遍。壽美降脂一號紅麴膠囊在臨床上已證實可以降低高血脂患者血脂肪，糖尿病患者血脂控制需比一般高更嚴格，但未針對紅麴糖尿病合併肥胖患者的血脂、血糖及胰島素阻抗影響作深入的研究。而另一方面在糖尿病患者合併肥胖中醫證型與血脂及肥胖相關賀爾蒙的關係，也尚未建立客觀的資料分析。本計畫主要目的為評估紅麴對糖尿病合併肥胖患者在代謝症候群比率、血脂、胰島素阻抗和相關賀爾蒙的影響，同時建立台灣地區糖尿病患合併肥胖的證型分布。

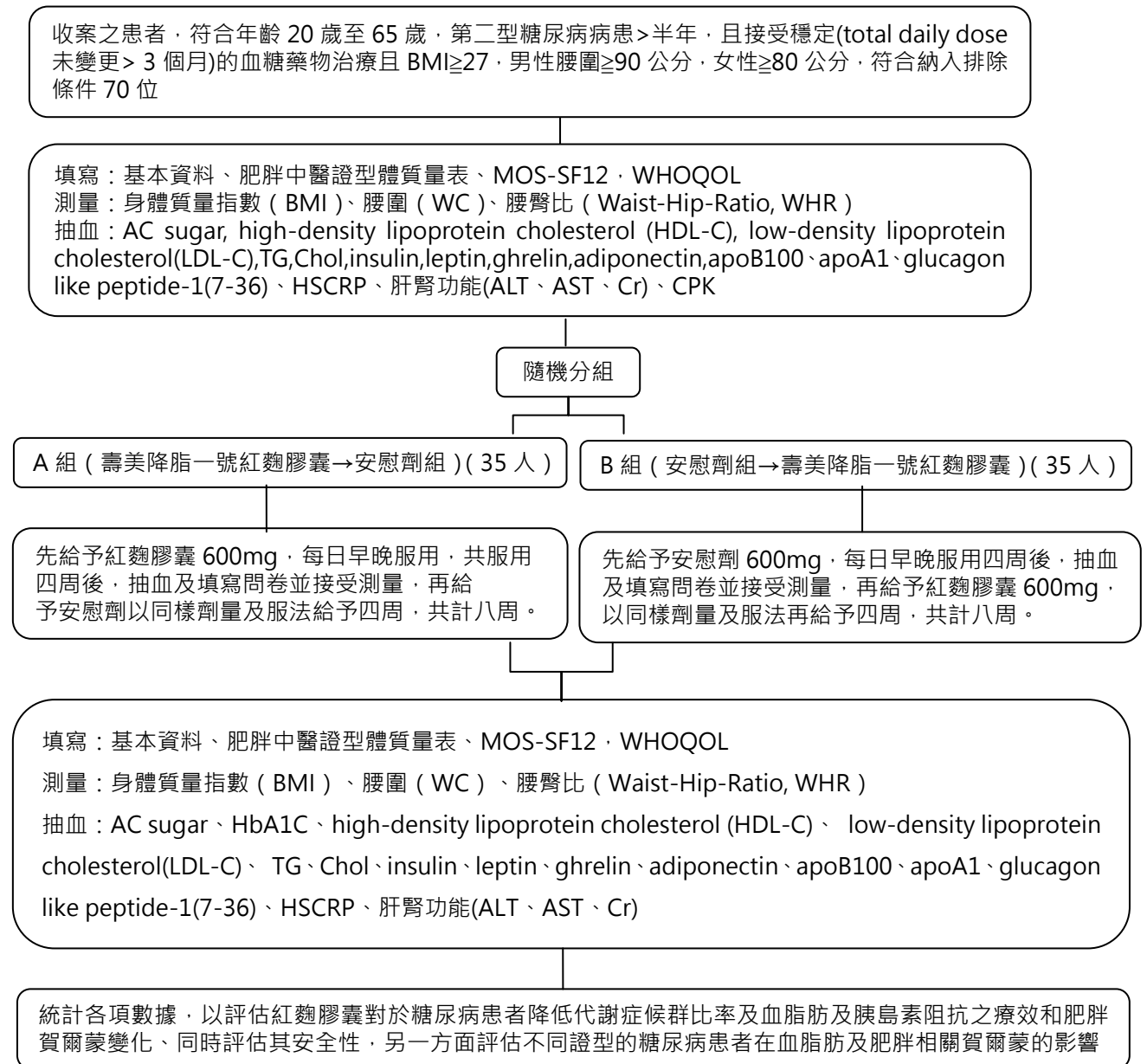
此為一隨機雙盲交叉對照實驗，評估指標包括

- ①. 代謝症候群改善比率
- ②. 抽血檢驗與糖尿病和肥胖相關的血液檢查：sugar AC, triglyceride, Cholesterol, high-density lipoprotein cholesterol, low density lipoprotein cholesterol, insulin, leptin, ghrelin, adiponectin, apoB100 , apoA1, GLP-1(7 -36), GIP(2)身體質量指數、腰圍臀比
- ③. 病患生活品質：問卷 SF12、WHOQOL，同時以肝腎功能、肌酸酶評估其安全性。

希望透過此研究紅麴在糖尿病合併肥胖病患降低代謝症候群之比率及血脂、改善胰島素阻抗的療效。

從此試驗中我們證實了紅麴製劑可顯著改善糖尿病合併肥胖患者的腰臀圍、總膽固醇、三酸甘油脂及低密度蛋白血中濃度，以降低他們發展為代謝症候群的機率，同時也達到保護心血管作用。其機制可能一部分透過降低 ghrelin 濃度以及改善 leptin resistance 的作用；另一部分可能透過降低 apo-B100 的濃度來達到保護糖尿病患者血管病變作用。其詳細機轉仍尚待更大規模的臨床試驗結果加以佐證，並追蹤其停藥後的血糖血脂變化。從以上結果，我們也可確定紅麴製劑對於糖尿病和肥胖患者來說是一個安全且有效降低血脂，保護心血管的替代藥物。

- 研究架構



- 研究結果

比較服用紅麴後與服用安慰劑後的時期發現·在服用紅麴後其腰臀圍比顯著比服用安慰劑時期下降0.05%(P=0.04)·而其總膽固醇更是顯著下降 $12.8\pm 14.1\%$ ($P<0.001$);而其三酸甘油脂也顯著下降 $10.0\pm 25.2\%$ ($P<0.001$)·低密度脂蛋白更顯著下降 $15\pm 21.7\%$ ($p<0.001$)。

而在apolipoproteinB100·也可見紅麴組顯著下降 $5.1\pm 35.9\%$ ($p=0.001$)。

經過紅麴治療後·糖尿病患者在身體生活品質方面的分數提升·其他方面則無顯著變化;在服用安慰劑時·則各方面生活品質無顯著差異。