

# 一种复方功能食品的祛痤疮效果评价

邱春媚, 张志超, 张旭光\*

(汤臣倍健股份有限公司, 广州 510620)

**摘要: 目的** 评价一种复方功能食品的祛痤疮效果。**方法** 用组间对照和自身对照法观察功能食品对痤疮患者的临床疗效, 并对其功能进行评价。**结果** 试食期间各组人员未见明显不良反应, 试食后试食组痤疮数量减少 20.77%、皮损积分平均减少  $0.56 \pm 0.50$ , 与试食前比较差异有显著性, 与对照组比较差异也有显著性; 皮肤油分增加不显著。**结论** 该复方功能食品具有祛痤疮的功能。

**关键词:** 痤疮; 功能食品; 临床实验; 效果评价

## Evaluation on acne eliminating effectiveness of a compound functional food

QIU Chun-Mei, ZHANG Zhi-Chao, ZHANG XU-Guang\*

(By-Health Co., Ltd., Guangzhou 510620, China)

**ABSTRACT: Objective** To evaluate the effect of a compound functional food for removing acne. **Methods** Group-controlled trial and self-controlled trial were used to observe and evaluate the clinical efficacy of functional food to acne cases. **Results** No significant adverse reactions were observed in each group during the trial period. After the trial, the number of acne decreased by 20.77% and the skin injury score decreased by  $0.56 \pm 0.50$  on average in the trial group, which was significantly different from the comparison before the trial and the comparison with the control group. There was no significant increase in skin oil content. **Conclusion** This compound functional food has the action of eliminating acne.

**KEY WORDS:** acne; compound functional food; clinical trial; evaluation of effectiveness

## 1 引言

寻常痤疮是一种毛囊皮脂腺的慢性炎症性疾病, 以粉刺、丘疹、脓疱、结节、囊肿及瘢痕为其特征, 常伴皮脂溢出, 多发生于青春期男女<sup>[1]</sup>。据统计约 30%~50% 的青年患有不同程度的痤疮<sup>[2]</sup>。近年随着人们生活节奏加快、生活压力加大、环境污染加剧等, 痤疮发病率呈上升趋势。痤疮发病机制复杂, 是各种因素相互作用相互影响的结果, 现代医学理论认为痤疮的发病机制主要跟雄激素作用、毛囊皮脂腺导管角化异常、皮脂腺过度分泌及痤疮丙酸杆菌等相关, 此外, 遗传因素在痤疮的发病过程中也起到很重要作用<sup>[3]</sup>。海鹰等<sup>[4]</sup>

探讨女性痤疮患者中医证型与体内性激素水平变化的关系证实代谢失衡在女性痤疮发病中起一定的作用。李斌等用清肺祛脂方治疗 60 例痤疮患者结果表明, 减少皮脂溢出率, 能有效加速痤疮愈合<sup>[5]</sup>。沈冬等<sup>[6]</sup>用复方蛇草汤煎剂治疗痤疮患者, 表皮分层扫描电镜观察到治疗后毛囊口角化减轻。目前市场上流通的祛痤疮产品作用机制也主要是调节雌激素作用、减轻毛囊皮脂腺角质化、抑制痤疮丙酸杆菌等, 但由于个体病因复杂等原因仍没有一款安全且显著有效的产品面市<sup>[7]</sup>。本研究通过人体临床试食试验对一种复方功能食品的祛痤疮效果进行评价, 以期与研究开发安全性高且祛痤疮效果的明显的功能食品提供依据。

\*通讯作者: 张旭光, 博士, 主要研究方向为功能性食品研发。E-mail: zhangxg2@by-health.com

\*Corresponding author: ZHANG Xu-Guang, Ph.D, By-Health Co. Ltd., Guangzhou 510663, China. E-mail: zhangxg2@by-health.com

## 2 材料与方法

### 2.1 样品与仪器

#### 2.1.1 样品

复方功能食品 1 号、2 号外观、色泽及口感上基本一致,其中一个为中药复方功能食品,主要原料为丹参提取物、白芍提取物、甘草提取物、锌、维生素 A、维生素 B<sub>6</sub>,另一个为安慰剂。推荐剂量为每日 1 次,每次 2 粒,每粒含复方功能食品主要原料 378 mg,温水送服。

#### 2.1.2 仪器

CM825 皮肤油份测定仪(德国 Corneometer 公司)。

### 2.2 受试对象

选择临床痤疮 I-III 度的年龄在 15~64 岁女性自愿受试者 105 例随机分为试食组和对照组;试食组 52 例,对照组 53 例。2 组性别、年龄、病程、病情等无显著差异,有可比性。试食结束后对照组有 3 例受试者脱落,试食组有 2 例脱落。

### 2.3 试验方法

采用组间对照设计和自身对照设计。将符合纳入标准并保证配合试验的自愿受试者,按痤疮情况随机分为试食组和对照组,并尽可能考虑影响结果的主要因素如年龄、病程等,进行均衡性检验。受试者连续服用样品或安慰剂 45 d,在试验期间停止使用其他口服及外用有关养颜祛痤疮的用品。试验期间不改变原来的饮食习惯,正常饮食。试验按双盲法进行。

### 2.4 观察方法及判定标准

#### 2.4.1 皮肤油分的测定

用洁净的棉球蘸蒸馏水清洁被测部位,擦干后 15 min 进行油分的测定。试食前后皮肤测定仪测定皮肤油分,由同一人操作。

#### 2.4.2 痤疮皮疹的观察

观察受试者试食前后整个颜面部部位的痤疮皮疹变化情况。试食前后分别记录颜面部白头粉刺、黑头粉刺、炎性丘疹、脓包、囊肿、结节数目及皮损的程度,并进行皮损分级。

皮损程度分级和积分: I 度~IV 度积分分别评分为 1~4 分。

I 度: 黑头粉刺,散发至多发,炎性丘疹散发;

II 度: I 度+潜在性脓包,炎性丘疹数目增加,局限在颜面;

III 度: II 度+深在性炎性丘疹,结节,发生在颜面,颈部、胸背部;

IV 度: III 度+囊肿,易形成疤痕,发生于上半身。

### 2.5 功能判定标准

试食组痤疮数量平均减少,且大于等于 20%,皮损程度积分明显减少,差异均有显著性,皮肤油分不明显增加,可判定该受试样品具有祛痤疮功能。

### 2.6 统计学处理

试验结果用均数±标准差表示,自身配对试验采用配对 *t* 检验,试食组和对照组之间在方差齐的前提下,均数比较采用成组 *t* 检验,否则进行变量转化后满足方差齐后采用 *t* 检验,如果方差仍然不齐,采用秩和检验。有效率采用  $\chi^2$  检验进行比较。

## 3 结果与分析

双盲法观察结果显示: 服食 2 号者为复方功能食品,服食 1 号者为安慰剂。

### 3.1 功效观察

#### 3.1.1 2 组痤疮数量变化情况

试食后试食组痤疮数量下降,试食后试食组痤疮数量与试食前比较差异有显著性( $P < 0.05$ ),与对照组比较差异也有显著性( $P < 0.05$ )。结果见表 1。

#### 3.1.2 2 组皮损变化情况

试食后试食组皮损积分平均减少,试食后试食组皮损积分与试食前比较差异有显著性( $P < 0.05$ ),与对照组比较差异有显著性( $P < 0.05$ )。结果见表 2。

#### 3.1.3 2 组皮肤油分变化情况

试食后试食组皮肤油分与试食前相比无显著增加。结果见表 3。

### 3.2 试验评价结论

试食组试食 45 d 结果表明: 试食组痤疮数量平均减少 20.77%,试食组皮损积分平均减少(0.56±0.50)分,有显著性差异,且试食后试食组皮肤油分无显著变化,提示该复方功能食品具有祛痤疮作用。

表 1 痤疮数量变化( $\bar{x} \pm s, n=52$ )  
Table 1 Changes in the number of acne ( $\bar{x} \pm s, n=52$ )

组别	试验前	试验后	差值	减少百分率/%
对照组	67.22±22.37	65.48±21.99	1.74±6.18	2.59
试食组	67.12±21.43	53.18±21.99*#	13.94±11.75#	20.77

注: 自身对照\* $P < 0.05$ , 组间对照# $P < 0.05$ 。

表 2 皮损积分变化情况( $\bar{x}\pm s, n=52$ )  
Table 2 Extent of skin lesions ( $\bar{x}\pm s, n=52$ )

组别	试验前	试验后	差值
对照组	2.00±0.73	1.88±0.63	0.12±0.44
试食组	1.98±0.80	1.42±0.91*#	0.56±0.50#

注: 自身对照\* $P < 0.05$ ; 组间对照# $P < 0.05$ 。

表 3 皮肤油分变化情况( $\bar{x}\pm s, n=52$ )  
Table 3 Changes in sebaceous secretion ( $\bar{x}\pm s, n=52$ )

组别	试验前	试验后
对照组	24.28±3.84	24.20±4.57
试食组	24.30±3.44	22.7±3.44

## 4 结论与讨论

痤疮发病率高, 反复发作, 缠绵难愈, 甚至造成患者容貌的永久性损害, 故开发对于痤疮有预防及改善作用的功能食品具有相当大的市场需求。

痤疮的发病机制较为复杂, 根据近现代的研究, 认为痤疮的发生、发展主要与雄激素作用<sup>[8]</sup>、毛囊皮脂腺导管角化异常<sup>[9]</sup>及皮脂腺过度分泌、痤疮丙酸杆菌增殖<sup>[10]</sup>及炎症扩散<sup>[11]</sup>等相关。试验中复方功能食品以西医理论为基础设计, 复方中丹参提取物含有丰富的丹参酮, 丹参酮具有弱雌激素及抗痤疮丙酸杆菌作用, 可对抗雄激素分泌过盛导致的皮脂腺增等问题, 于中蛟等<sup>[12]</sup>探讨丹参酮对女性迟发性痤疮患者血清性激素水平的影响发现, 丹参酮具有的抗雄激素作用对女性迟发性痤疮的疗效确切。芍药甘草汤常用于炎症性疾病和各种痛症的治疗, 疗效确切。药理研究表明甘草酸具有明显的抗炎作用, 白芍总苷和芍药甘草汤复方也具有较好的抗炎镇痛作用, 且实验证明甘草总苷和白芍总苷具有一定的抗炎协同效应<sup>[13]</sup>。锌水平的提高, 对维持皮肤免疫功能有着重要的作用, 何莉萍等<sup>[14]</sup>通过加锌治疗与常规治疗痤疮患者发现, 加锌治疗能改善痤疮临床症状, 比不加锌治疗痤疮要见效快。维生素 A 又称为视黄醇, 是人类必需的一种脂溶性维生素, 有助于维持皮肤黏膜完整性。维生素 B<sub>6</sub> 为水溶性维生素, 参与蛋白质、脂肪酸的代谢, 可降低胆固醇, 减少皮脂腺分泌, 从而辅助治疗痤疮<sup>[15]</sup>。

综上所述, 中药复方功能食品是结合现代病因学及药理研究的基础上组方的, 是中药与西药相结合原则的具体应用, 从多个通路改善痤疮症状, 并通过人体试食试验证实了该组方的有效性。

## 参考文献

- [1] 吴志华. 皮肤性病学[M]. 广州: 广东科技出版社, 1997.  
Wu ZH. Dermatovenereology [M]. Guangzhou: Guangdong Science and

Technology Press, 1997.

- [2] 陈贵廷, 杨思澍. 实用中西医结合诊断治疗学[M]. 北京: 中国医药出版社, 1991.  
Chen GT, Yang SS. Practical diagnosis and therapy of integrated Chinese and western medicine [M]. Beijing: China Medical Publishing House, 1991.
- [3] 夏庆梅, 王泓午, 徐丽敏. 痤疮中西医结合研究进展[J]. 天津中医药, 2011, 28(1): 84-86.  
Xia QM, Wang HW, Xu LM. Research progress of Chinese and western medicine on acne [J]. Tianjin J Tradit Chin Med, 2011, 28(1): 84-86.
- [4] 王海鹰, 周聪和, 陈国勤. 女性痤疮患者中医证型与性激素水平关系研究[J]. 新中医, 2005, 37(5): 24-25.  
Wang HY, Zhou CH, Chen GQ. Study on the relationship between TCM syndromes and sex hormone levels in female patients with acne [J]. J New Chin Med, 2005, 37(5): 24-25.
- [5] 李斌, 耿琳, 徐文彬, 等. 清肺凉血法对寻常痤疮患者皮脂溢出率和血清游离脂肪酸的影响[J]. 中国临床康复, 2004, 8(20): 4056-4057.  
Li B, Geng L, Xu WB, et al. Effects of Qingfei Liangxue Fa on sebum excretion rate and free fatty acid of patients with acne vulgaris [J]. Chin J Tissue Eng Res, 2004, 8(20): 4056-4057.
- [6] 沈冬, 许铤. 复方蛇草汤治疗寻常痤疮的临床与实验研究[J]. 临床皮肤科杂志, 2000, 29(4): 201-203.  
Shen D, Xu X. Clinical and experimental study on acne vulgaris treated with compound Shsecao (*Herba Hedyotis diffusa*) decoction [J]. J Clin Dermatol, 2000, 29(4): 201-203.
- [7] 潘清丽, 邵蕾, 陈丽洁, 等. 痤疮发病机制的研究进展[J]. 皮肤性病诊疗学杂志, 2018, 25(6): 377-380.  
Pan QL, Shao L, Chen LJ, et al. Progress in the pathogenesis of acne [J]. J Diagn Therapy Dermato-venereol, 2018, 25(6): 377-380.
- [8] Trigunait A, Dimo J. Suppressive effects of androgens on the immune system [J]. Cell Immunol, 2015, 294(2): 87-94.
- [9] Kircik LH. Advances in the understanding of the pathogenesis of inflammatory acne [J]. J Drugs Dermatol, 2016, 15(S1): 7-10.
- [10] Qidwai A, Pandey M, Pathak S, et al. The emerging principles for acne biogenesis: A dermatological problem of puberty [J]. Human Microbiom J, 2017, (4): 7-13.
- [11] 邵蕾, 梁景耀, 陈丽洁, 等. 痤疮发病机制的免疫学研究进展[J]. 国际皮肤性病学期刊, 2017, 43(6): 361-364.  
Shao L, Liang JY, Chen LJ, et al. Advances in immunological research on the pathogenesis of acne [J]. Int J Dermatol Venereol, 2017, 43(6): 361-364.
- [12] 于中蛟, 李宝强, 薛承岩, 等. 丹参酮对女性迟发性痤疮患者血清性激素水平的影响及疗效观察[J]. 河北医院, 2009, 31(2): 149-150.  
Yu ZJ, Li BQ, Xue CY, et al. The efficiency of tanshinone on treating late-onset female patients with acne and the affection on the serum levels of sex hormone [J]. Hebei Med J, 2009, 31(2): 149-150.
- [13] 刘陶世, 赵新慧, 段金殿, 等. 芍药甘草汤总苷抗炎镇痛作用的配伍研究[J]. 中药新药与临床药理, 2007, 18(6): 427-430.  
Liu TS, Zhao XH, Duan JA, et al. Study on anti-inflammatory and analgesic action of total glucosides from Shaoyao ganciao decoction and its compound mechanism [J]. Tradit Chin Drug Res Clin Pharmacol, 2007,

18(6): 427-430.

- [14] 何莉萍, 郝俊, 于开封, 等. 痤疮患者血清锌水平及加锌治疗效果[J]. 广东微量元素科学, 2001, 8(4): 46-48.

He LP, Hao J, Yu KF, *et al.* Concentration of zn in serum of sufferers with acne and the effects by treatment with zinc [J]. *Guangdong Trace Element Sci*, 2001, 8(4): 46-48.

- [15] 邹雅, 蒙秉新, 朱敬先, 等. 寻常性痤疮临床治疗方法研究[J]. 中华临床医师杂志, 2016, 10(7): 154-155.

Zou Y, Meng BX, Zhu JX, *et al.* Study on the clinical treatment of acne vulgaris [J]. *Chin J Clin*, 2016, 10(7): 154-155.

(责任编辑: 武英华)

## 作者简介



邱春媚, 工程师, 主要研究方向为功能食品研发。

E-mail: qiucm@by-health.com

张旭光, 博士, 主要研究方向为功能性食品研发。

E-mail: zhangxg2@by-health.com