编者按 推荐本文的目的：是为了进一步推动保健食品的功能性研究。本文是学术研究文章。关于保健食品的监督管理、生产经营等工作，各级卫生行政部门、食品卫生监督管理机构、食品生产经营者仍应遵守《中华人民共和国食品卫生法（试行）》及其有关文件的规定。

人参露人体试饮试验研究

杨 迎⁽¹⁾ 郭世萍⁽¹⁾ 叶玉琴⁽²⁾ 刘海波⁽¹⁾

试者试验末期尿素氮含量增高外，人参露对受试者的血常规、血、生化指标及性激素含量均无不良影响。根据本实验结果，建议将每日人参皂甙摄入量降至每人 20mg/人。

人参在我国栽培药用已有千年历史，中医认为它有滋补强壮、延年益寿的作用。现代科学研究证明，人参具有广泛的药理作用，其中对中枢神经系统的作用如易化学习、记忆及抗疲劳作用等；对机体功能的双向调节作用如调节神经兴奋与抑制过程的平衡及对不利环境的适应等，是人参的重要特性，故它被称为生物能活化剂。^{〔1-3〕}

为了解不同人群长期低剂量食用人参类食品的健康效应，为有关部门是否开发人参市场的决策提供科学依据，我们进行了本研究。

1 材料和方法

1.1 检品来源 由广东省某公司提供的易拉罐包装人参露饮料，每罐 200mL，样

品分为 2 种，即不含人参成分的本底饮料（A），及含人参皂甙 30mg/罐的试饮饮料（B），生产日期 1992 年 12 月。

1.2 受试者 在某科研单位职工中选择 25 名经体检合格的志愿者，分为 2 个试验组。青年组 16 名，男性 8 名，年龄 19~36 岁，女性 8 名，年龄 29~39 岁；老年组 9 名（男性 4 名，女性 5 名），年龄 52~65 岁，试验采用自身对照设计，正式试验前有 2 周的适应期。

1.3 试饮时间

1.3.1 适应期 12d，试饮 A 饮料样品。

1.3.2 试验期 36d，试饮 B 饮料样品。

1.4 试饮方式 受试者于每日上午 8:00~9:00 间，饮用上述饮料 1 罐（200mL）/人。试验期间不准饮用其它饮料（包括酒类），膳食自理不限。

2 观察指标^{〔4〕}

卫生部食品卫生监督检验所 (100021)

北京协和医院 (100073)

2.1 体检

适应期前 (I)、试验期末 (II) 各检查 1 次, 共 2 次。

检查项目 体重、血压。

2.2 主观感受

受试者每日记录试饮饮料后的感受 (口感、精力及其它)。

2.3 血液常规检查

适应期前 (I)、适应期末 (II)、试验期末 (III) 各检查 1 次, 共 3 次。

检查项目 血红蛋白、红血球计数、白血球计数及分类、血小板计数。

2.4 生化指标测定

适应期前 (I)、适应期末 (II)、

试验期末 (III) 各检查 1 次, 共 3 次。

检查项目 血清谷-丙转氨酶 (SGPT)、血清碱性磷酸酶、血清总蛋白、血清白蛋白、尿素氮、血糖、总胆固醇和甘油 3 酯。

2.5 性激素测定

适应期末 (I)、试验期末 (II) 各检查 1 次, 共 2 次。

检查项目 雌 2 醇、睾酮。

3 结果

3.1 体检

见表 1。

表 1 人参露对人体体重、血压的影响

组别	人数	体重		血压	
		I	II	I	II
青年 (女)	8	55.9 ± 7.9	57.4 ± 8.3	100.6 ± 10.8/67.5 ± 11.7	102.5 ± 10.0/71.3 ± 7.9
青年 (男)	8	67.5 ± 9.0	68.3 ± 10.0	111.3 ± 9.5/74.4 ± 7.3	111.3 ± 8.0/75.0 ± 5.4
老年	9	62.0 ± 8.6	61.8 ± 8.6	122.7 ± 13.8/77.2 ± 6.7	124.4 ± 16.9/82.8 ± 10.6

试验后的体重略有增加, 血压维持恒定。经统计学处理, 差异均无显著性意义 (P>0.05)。

3.2 主观感受

受试者对人参露的口感反映良好, 试验期间未发现不适反应。

3.3 血液常规检查

见表 2。

试验前后的红血球计数、白血球计数及分类、血小板计数的 3 次测定结果无显著性差异, 均在正常值范围之内。

表 2 人参露对人体血液常规的影响

组别	人数	红血球 (万/mm ³)			血红蛋白 (g/dl)			白血球 (个/mm ³)			血小板 (万/mm ³)		
		I	II	III	I	II	III	I	II	III	I	II	III
青年 (女)	8	440.4	439.3	427.8	14.5	14.0	12.4	6600	6225	6250	15.6	17.2	16.3
		± 24.6	± 35.1	± 37.7	± 0.9	± 1.5	± 0.8	± 1891	± 599	± 1094	± 4.5	± 4.4	± 4.7
青年 (男)	8	475.0	497.4	493.0	15.6	15.5	13.0	7675	7325	7750	17.6	18.6	19.7
		± 27.7	± 24.5	± 28.8	± 1.3	± 1.1	± 1.3	± 2186	± 1402	± 3377	± 3.8	± 3.9	± 5.2
老年	9	474.3	430.7	415.0	15.6	14.1	12.3	7089	6889	5956	15.6	18.0	17.1
		± 24.9	± 28.9	± 34.2	± 1.2	± 1.0	± 1.6	± 1132	± 1249	± 1433	± 4.4	± 4.3	± 4.3
正常值		红血球 (400 ~ 500 万/mm ³)			血红蛋白 (>10g/dl)			白血球 (4500 ~ 10000/mm ³)			血小板 (>10 万/mm ³)		

血红蛋白 青年组和老年组适应期前 (I) 与适应期末 (II) 2 次测定结果基本一致, 试验期末 (III) 的测定结果虽较前 2 次略有下降, 但其结果均在正常值之

内, 其降低的原因可能与测定时的系统误差有关。

3.4 生化指标测定

3.4.1 对肝肾功能的影响 见表 3。

青年	8	正常	正常	正常	54.1	47.9	43.6	6.9	6.9	7.2	4.4	4.6	4.8	12.4	12.3	15.5
(男)					± 16.4	± 18.3	± 11.4	± 0.5	± 0.4	± 0.4	± 0.1	± 0.2	± 0.1	± 2.1	± 2.4	± 5.1
老年	9	正常	正常	正常	56.8	45.0	51.9	6.7	6.6	6.9	4.2	4.4	4.5	13.6	14.3	16.4
					± 20.8	± 13.8	± 16.6	± 0.3	± 0.3	± 0.2	± 0.1	± 0.1	± 0.1	± 3.8	± 3.7	± 2.8
正常值					碱性磷酸酶 (21~60Iu/l)		总蛋白 (6.8~8.5g%)		白蛋白 (3.8~5.1g%)			尿素氮 (10~15mg%)				

注 (1) $P < 0.001$

血清谷-丙转氨酶 (SGPT)、血清碱性磷酸酶、血清总蛋白、白蛋白、各次测定结果无显著性差异, 均在正常值范围之内。尿素氮第 3 次 (试验期末) 各组的测定结果均高于适应期的数值, 且超过了正常值, 经 t 检验, 只有女性受试者的结果

有非常显著性差异 ($P < 0.001$), 男性无显著性差异 ($P > 0.05$)。

根据上述结果分析, 人参露对肝功能无不良影响, 对于女性肾功能的影响有待于进一步的探讨。

表 4 人参露对人体血脂含量的影响

组别	人数	胆固醇 (mg%)			甘油 3 酯 (mg%)		
		I	II	III	I	II	III
青年	8	142.8	156.6	177.1	91.0	77.0	134.1
(女)		± 26.5	± 29.9	± 37.2	± 40.1	± 24.6	± 69.3
青年	8	154.0	171.9	171.0	103.5	108.3	125.6
(女)		± 35.3	± 37.2	± 48.9	± 43.2	± 74.9	± 45.1
老年	9	176.4	231.0	202.7	163.3	164.2	178.3
		± 30.3	± 36.2	± 29.9	± 85.7	± 58.5	± 65.6
正常值		84~250mg%			38~140mg%		

在该试验结束后 3 个月, 重新组织本试验中女性受试者进行人参露试饮试验。将受试者分为 2 组, 1 组饮 A 饮料样品,

另 1 组饮 B 饮料样品。在饮用样品后 15d 及 30d 分别用上法测其尿素氮含量。结果发现, 2 组受试者的尿素氮含量均在正常

值范围内,差异在统计学上无显著性意义 ($P>0.05$),似说明人参露对女性受试者尿素氮含量并无明显影响,该结果有待于进一步的实验证实。

3.4.2 对血脂含量的影响 见表4。

第3次(试验期末)各组的胆固醇和甘油3酯的含量均略高于适应期的含量,但3次测定结果无显著性差异,均在正常值范围之内。

3.4.3 对血糖含量的影响 见表5。

试验前后的血糖的3次测定结果无显著性差异,均在正常值范围之内。

3.5 性激素测定 见表6。

试验前后,男性睾酮测定值基本稳定变化不大;女性由于受生理周期影响,雌2醇测定值波动较大,但其结果均在正常值范围之内。

表5 人参露对人体血糖含量的影响(正常值65-109mg%)

组别	人数	I	II	III
青年(女)	8	88.4 ± 7.3	88.3 ± 5.5	78.0 ± 7.4
青年(男)	8	87.4 ± 6.3	87.4 ± 6.3	78.8 ± 9.0
老年	9	97.8 ± 14.3	98.2 ± 13.5	89.8 ± 11.1

表6 人参露对人体性激素的影响

	青 年								老 年				
	1	2	3	4	5	6	7	8	1	2	3	4	5
雌2醇 I	495.0	843.0	523.0	297.0	177.0	567.0	459.0	692.0	57.0	90.0	73.0	124.0	107.0
(女) II	373.5	99.4	108.9	576.6	424.5	629.9	387.5	934.3	10.4	0.4	9.5	0.4	6.5
睾酮 I	15.1	17.2	19.6	18.3	17.0	24.1	18.7	17.0	13.0	13.2	17.1	15.7	
(男) II	19.2	17.5	22.2	20.1	19.3	31.8	25.5	13.9	17.7	12.0	18.9	16.8	

4 讨论

关于人参的临床药理及保健作用,例如其抗癌、抗衰老、抗疲劳、促进学习记忆、保护心血管系统等,国内外均有大量的文献报道^[5],但其有效剂量均在治疗用剂量200mg/d·人以上,且未见直接的安全性毒理学评价资料。众所周知,食品毒理学的重要特点之一是研究长期低剂量(甚至终生)受试物对人群的健康效应。本实验的试验期为6周,其中给受试物的时间为4周,由于样本数较少,实验采用内对照(自身对照)设计。在每日给予30mg人参皂甙时,仅发现女性受试物

致,有待于进一步的实验证实。建议在有条件时进行一次更大规模的正式人体试食试验。根据本实验结果,宜将人体每日人参皂甙的食用量降至20mg/人,约为药用剂量的1/10。

5 参考文献

- 1 王本祥. 人参药理研究的新进展. 药学报, 15: 314
- 2 张均田. 近年国内关于学习与记忆药理学研究概况. 药学报, 1986, 21: 636
- 3 张均田, 等. 人参皂甙 Rb₁ 和 Rg₁ 对小鼠中枢神经递受体和脑内蛋白质合成的影响. 药学报, 1988, 23: 12