

某口服液促进泌乳作用的人体试食试验研究^{*}

李燕俊¹ 李业鹏¹ 赵 熙¹ 李丽文² 计 融¹

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100021;

2. 深圳市红十字会医院, 广东 深圳 518000)

摘 要:为了解我国传统配方口服液促进乳汁分泌的保健作用,对 70 例缺乳志愿者进行了人体试食观察。每日服用以白毛乌骨鸡、猪蹄为主要原料的口服液,日服 3 次,每次 1 支,每支 10 mL,连续 15 d。结果表明试食者乳房胀度增加,其有效率为 73.5%;泌乳量的增长值为 39.8 ± 28.0 mL;有 16 人从混合喂养转变为全母乳喂养,转变率为 48.5%;对照组和试食组比较,差异有极显著性 ($P < 0.01$)。对乳汁蛋白的含量无影响,对试食者健康无损害。本试验结果显示,该保健食品有促进泌乳作用。

关键词:鸡;猪;催乳;泌乳

中图分类号:R15;S481⁺.4

文献标识码:A

文章编号:1004-8456(2002)04-0018-03

近年来,产后母乳不足的现象越来越普遍,人工喂养的比例有所增高,不利于婴幼儿的生长发育及产妇的健康。^[1]因此解决母乳不足的问题,提倡母乳喂养,成为儿童保健的重要任务。催乳是解决母乳不足的一个重要方法,我国民间流传有许多传统的催乳食品和药品,^[2]本试验中所用配方口服液以民间传统验方为基础,主要成分包括白毛乌骨鸡、石蛙、猪蹄、枸杞子、大枣、王不留行、当归等,经毒理学安全性评价后,进行人体试食试验。^[3]

1 材料和方法

1.1 受试样品 由深圳市某公司提供。该口服液为瓶装褐色液体,每支 10 mL。室温保存,供试验用。

1.2 试食人群 按自愿原则选择符合下述标准者。

1.2.1 试食者纳入标准 母亲年龄 ≤ 35 岁;高中以上文化程度;分娩 5~42 d;初产;单胎;母子身体均健康;乳房胀度 ≤ 1 ;乳量不足,乳儿吃不饱;产妇家庭经济状况良好,能满足产妇正常饮食需要。

1.2.2 试食者排除标准 母亲或婴儿体弱多病者;产后大出血者;对本产品成分过敏者;母亲乳房发育不正常者;有乳腺疾病者;有不良嗜好:抽烟、喝酒等习惯的人;服用其它有促进泌乳作用的药物或回奶药物者。

1.3 试验设计及分组 将 70 例缺乳妇女平均分入对照组和试食组,每组 35 例,对照组不给任何形式的样品或安慰剂,即为空白对照。

1.4 食用剂量及时间 口服,每日 3 次,每次 1 支,服用期限 15 d。

1.5 主要仪器与试剂 2400 型全自动凯氏定氮仪。

1.6 观察指标

1.6.1 一般情况 观察精神状况、大小便情况、饮食情况、睡眠情况、是否有其它不良反应等。

1.6.2 安全性观察 血常规、尿常规指标;常规血生化指标;心电图。

试食者各项指标于试验前后各检测 1 次,对照组仅在试验前检测 1 次。

1.6.3 功效性观察

一般情况 精神状况、饮食情况、睡眠情况、大小便情况等。

乳房胀度 按如下分级标准每天观察乳房胀度,记录乳房胀度积分。累计服用受试物期间(15 d)的积分。比较试验组和对照组的积分及有效率。

A 乳房胀满、触之疼痛、有溢奶现象,2 分。

B 乳房微胀、触之微痛、无溢奶现象但手挤有奶喷出,1 分。

C 乳房不胀、触之不痛、手挤无奶或滴状奶,0 分。

有效:乳房胀度 ≥ 15 分,无效:乳房胀度 < 15 分。

泌乳量测定 于婴儿上次哺乳后 2 h,挤出单侧乳房乳汁,至手挤无奶的程度,测定泌乳量。

该指标分别于试验前后各测定一次。比较试验期间试食组和对照组泌乳量的增长值。

全母乳喂养转变率 记录喂养方式,比较试验期间试食组和对照组从混合喂养到全母乳喂养的转

^{*}卫生部基金资助课题(BJ-02-56)

变率。

乳汁中蛋白质含量测定 在试验结束时,进行一次乳汁中蛋白质的含量测定。按 GB 5009.5—85^[4]要求,取样品 3~5 g 消化后上机测定,比较试食组和对照组的乳汁蛋白质含量。

乳汁蛋白质含量 = $\frac{(V_{\text{样}} - V_{\text{空}}) \times C \times 0.014}{m_{\text{样}}} \times F \times 100\%$

其中: C—盐酸标准溶液浓度 (0.1069 mol/L); F—系数:6.38。

1.7 统计处理 实验数据用 Stata 软件对各实验原始数据进行统计处理,对资料进行描述性统计分析,计量资料先对各实验原始数据进行方差齐性检验,满足“方差齐”要求的数据资料用两样本均数比较的 *t* 检验进行统计处理;对方差不齐的数据资料用 *t'* 检验进行统计处理。计数资料用 χ^2 检验进行统计处理。

1.8 功效判定标准

1.8.1 有效性评估 乳房胀度、全母乳喂养转变率、泌乳量 3 项指标有 2 项有统计学意义,同时乳汁蛋白质含量不低于对照组,即可判定该受试物具有促进泌乳的作用。

1.8.2 安全性评估 各项安全性指标不应出现对人体健康有损害的结果,不应出现与试验样品有关的不良反应。

2 结果

2.1 一般情况 试验过程中试食组 35 例有 1 例失访,对照组 35 例有 2 例失访,总失访率为 4.3%。试食者食用某口服液 15 d 后,母亲一般情况良好,婴儿发育正常,未见不良反应发生。

2.2 某口服液对乳母乳房胀度的影响

表 1 某口服液对乳房胀度积分的影响 ($\bar{x} \pm s$)				
组别	例数	乳房胀度积分		<i>P</i>
		试食前积分	试食 15 d 总积分	
对照组	33	0.7 $\pm$ 0.5	9.0 $\pm$ 2.8	0.0000
试食组	34	0.4 $\pm$ 0.5	18.3 $\pm$ 5.3 ⁽¹⁾	

注:(1) *P* < 0.01

由表 1 可见,原始数据方差不齐,用 *t* 检验进行统计处理,乳房胀度 15 d 总积分在对照组和试食组间比较,差异有极显著性 (*P* < 0.01),即某口服液能增加乳房胀度积分。

表 2 某口服液对乳房胀度的影响					
组别	例数	有效	无效	有效率 %	<i>P</i>
对照组	33	1	32	3.0	0.000
试食组	34	25	9	73.5 ⁽¹⁾	

注:(1) *P* < 0.01

由表 2 可见,对乳房胀度的影响,其有效率在对照组为 3.0%,在试食组为 73.5%,用 Fisher 精确四格表法进行统计处理,差异有极显著性 (*P* < 0.01),即某口服液能增加乳房胀度。

2.3 某口服液对泌乳量的影响

表 3 某口服液对泌乳量的影响 ($\bar{x} \pm s$) mL					
组别	例数	试食前	试食后	泌乳量增长值	<i>P</i>
对照组	33	27.9 $\pm$ 5.6	24.1 $\pm$ 5.7	-3.8 $\pm$ 5.3	0.0000
试食组	34	20.3 $\pm$ 7.8	60.1 $\pm$ 27.8	39.8 $\pm$ 28.0 ⁽¹⁾	

注:(1) *P* < 0.01

由表 3 可见,原始数据方差不齐,用 *t* 检验进行统计处理,泌乳量的增长值在对照组和试食组间比较,差异有极显著性 (*P* < 0.01),即某口服液能够增加泌乳量。

2.4 某口服液对全母乳喂养转变率的影响

表 4 某口服液对全母乳喂养转变率的影响 ($\bar{x} \pm s$)						
组别	例数	试食前	试食后			<i>P</i>
		混合喂养	混合喂养	全母乳喂养	转变率 %	
对照组	33	33	33	0	0.0	0.000
试食组	33 ⁽²⁾	33	17	16	48.5 ⁽¹⁾	

注:(1) *P* < 0.01,(2) 其中一人喂养转变调查表缺项,无法统计。

由表 4 可见,试食前两组均为混合喂养,试验结束时对照组仍为混合喂养,试食组食用某口服液 15 d 后,有 16 人转变为全母乳喂养,转变率为 48.5%。用 Fisher 精确四格表法进行统计处理,差异有极显著性 (*P* < 0.01),即某口服液能提高全母乳喂养的转变率。

2.5 某口服液对乳汁中蛋白质含量的影响

表 5 某口服液对乳汁蛋白质含量的影响 ($\bar{x} \pm s$) g/100 g			
组别	例数	试食后乳汁蛋白质含量	<i>P</i>
对照组	33	1.92 $\pm$ 0.44	0.8820
试食组	34	1.93 $\pm$ 0.39	

由表 5 可见,原始数据进行方差齐性检验,符合方差齐的要求,用 *t* 检验进行统计处理,其试食后乳汁蛋白质含量在对照组和试食组间比较,差异无显著性 (*P* > 0.05),即某口服液对乳汁蛋白质含量无影响。

2.6 某口服液试食前后安全性指标观察结果

2.6.1 血、尿常规和血生化指标

由表 6 可见,试验前两组人群各项血、尿常规和血生化检测指标均在正常值范围内,试食组食用某口服液 15 d 后,试食者各项检测指标均仍在正常值范围内。

2.6.2 心电图

试验前半年内心电图结果 67 例受试者中除对照组有 1 例左室肥大伴复极异常外,余者均为正常,试验后试食组复查心电图,除 1 例左室肥大伴复极异常外,余者心电图结果均为正常。

表 6 试食前后血、尿常规和血生化指标 ($\bar{x} \pm s$)

检测项目	对照组 (n=33)	试食组 (n=34)	
		试食前	试食后
WBC $\times 10^{12}/L$	9.8 $\pm$ 3.1	8.3 $\pm$ 1.3	7.8 $\pm$ 0.9
RBC $\times 10^9/L$	3.5 $\pm$ 0.5	3.8 $\pm$ 0.4	3.9 $\pm$ 0.5
血清总蛋白 g/L	66.8 $\pm$ 6.1	70.4 $\pm$ 5.6	71.3 $\pm$ 4.4
血清白蛋白 g/L	40.5 $\pm$ 5.2	43.7 $\pm$ 5.2	44.9 $\pm$ 4.3
谷丙转氨酶 U/L	20.6 $\pm$ 8.1	25.8 $\pm$ 8.6	24.9 $\pm$ 8.8
总胆红素 μ mol/L	10.0 $\pm$ 3.0	13.5 $\pm$ 3.4	13.4 $\pm$ 3.2
结合胆红素 μ mol/L	1.4 $\pm$ 1.8	1.9 $\pm$ 2.0	3.2 $\pm$ 7.6
球蛋白 g/L	26.6 $\pm$ 3.2	26.7 $\pm$ 2.9	26.4 $\pm$ 2.1
白、球蛋白比例	1.5 $\pm$ 0.3	1.7 $\pm$ 0.3	1.7 $\pm$ 0.2
非结合胆红素 μ mol/L	9.5 $\pm$ 5.7	11.6 $\pm$ 3.1	11.4 $\pm$ 3.3
肌酐 mmol/L	68.0 $\pm$ 10.5	68.1 $\pm$ 11.7	68.1 $\pm$ 10.1
尿素氮 mmol/L	4.9 $\pm$ 1.3	4.8 $\pm$ 1.6	4.9 $\pm$ 1.5
二氧化碳结合力 mmol/L	24.8 $\pm$ 2.5	24.6 $\pm$ 3.5	25.9 $\pm$ 2.2

3 讨论 中医理论认为,妇人产后绝无点滴之乳,乃血与气两涸所致。因此乳汁缺乏,宜补气以生血。本次试食观察所用的某口服液配方中,白毛乌骨鸡对虚劳羸弱有特殊疗效;石蛙为食疗珍品;猪蹄性甘咸平、补血、通乳;枸杞子滋补肝肾、明目、润肺、抗衰老及增强造血和免疫功能;大枣补脾益气,养心安神;王不留行活血通经、下乳消肿;当归补血活血;桔梗宣肺利咽;大枣、龙眼肉、花生仁均能养血安神、益气生津、调和诸药;陈皮健脾理气、消食健胃,利于消

化吸收。对方中各药进行合理搭配,使其作用成于一体,相得益彰,相互协同,从药理上说,可达到滋补营养、理气补中、养血益气;进而促进产妇乳汁分泌、提高乳水质量、补充因哺乳而流失的乳房营养;血脉通畅,有效消除妊娠斑的作用。

乳房胀度反映了经过一定的哺乳间隔后,乳汁的存储水平,因而可作为泌乳量的间接观察指标,从混合喂养到全母乳喂养的转变是乳汁分泌增多的有力证据和客观反映。乳汁蛋白质的含量指标则反映了泌乳量增多是否只是乳汁中水量增多引起的。本次试食观察中,试食组食用某口服液 15 d 后,实验结果显示,能增加乳房胀度、增加泌乳量、提高全母乳喂养的转变率。与对照组相比较,对乳汁蛋白质的含量无影响。由此可见,某口服液具有一定的促进乳汁分泌的作用。

经对试食者 15 d 的食用观察,主观上无任何不良反应,客观上的各项体检和化验检查未发现对人体造成任何损害,证明在该实验条件下该口服液对人体健康无损害。

参考文献:

[1] 林香草. 母乳喂养临床研究的进展[J]. 福建医学院学报. 1991,25(2):176.
[2] 仇根珊. 药物分类及药理学概要[M]. 北京:解放军出版社,1988.
[3] 中华人民共和国卫生部. 保健食品功能学评价程序和检验方法[Z]. 1996—07—08.
[4] GB/T. 食品卫生检验方法理化部分[S].

Study on the effect of lactation-promoting of a health food on postpartum women/Li Yanjun ,Li Yepeng , Zhao Xi ,et al. //Chinese Journal of Food Hygiene. - 2002 ,14(4) :18 ~ 20.

Abstract: A comparative study on the effect of lactation-promoting of one kind of healthy food made mainly from silkie fown and feet of swine was conducted in 70 postpartum volunteers. Volunteers in dose group orally took the liquor for successive 15 days ,3 times daily and 10 mL for each. The results indicated that tumidness of the breast was enhanced significantly in 73.5 % of the volunteers ,and the milk yield greatly increased from 20.3 $\pm$ 7.8 to 60.1 $\pm$ 27.8 mL/time in dose group ,compared with those of control ($P < 0.01$). Sixteen people (48.5 %) in dose group changed their feeding style from mixed to pure breast-feeding after experiment ($P < 0.05$). No changes in the level of milk protein and any abnormal clinical manifestation were observed.

Author 's address: Li Yanjun , Institute of Nutrition and Food Safety , China CDC , Beijing 100021 , PRC.

Key Words: Lactation ; Chickens ; swine ; promoting lactation

[收稿日期:2001 - 09 - 17]