·论著·一次研究·

天芪降糖胶囊联合恩格列净治疗新诊断2型糖尿病患者的临床疗效

石 瑾[1]，裴紫娟[1]，张 丹[1]，陈 丹[2]，王丹丹[1]，张 立[1]，石凯悦[1]，王 丹[1]，谢沐雅[1]，晏 莹[1]

1. 湖北省直属机关医院/湖北省康复医院内分泌科（武汉 430071）
2. 湖北省直属机关医院/湖北省康复医院肾病内科（武汉 430071）

【摘要】目的 探讨天芪降糖胶囊联合恩格列净治疗新诊断2型糖尿病（T2DM）患者的临床效果及安全性。**方法** 选取2025年1月—2025年12月于湖北省直属机关医院就诊T2DM患者作为研究对象，随机数字表法分为治疗组与对照组，对照组接受恩格列净治疗，治疗组在对照组的基础上增加天芪降糖胶囊治疗，2组均治疗8周。比较2组患者的临床疗效、中医证候评分、血糖、胰岛素与胰岛β细胞功能、血脂水平、不良反应。**结果** 共纳入80例患者，每组各40例。治疗8周后，治疗组总有效率显著高于对照组（90.00% vs. 72.50%，*P*<0.05），但相对危险度为1.24（95% CI：0.99，1.54），无统计学意义；治疗组主症、次症及总评分低于对照组（*P*<0.05）；治疗组空腹血糖、糖化血红蛋白、餐后2 h血糖低于对照组（*P*<0.05）；治疗组2 h胰岛素、2 h C肽高于对照组（*P*<0.05）；治疗组总胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白胆固醇低于对照组，高密度脂蛋白胆固醇高于对照组（*P*<0.05）。两组未出现不良反应。**结论** 天芪降糖胶囊联合恩格列净与单一使用恩格列净治疗比较，可显著降低中医证候评分，有效改善胰岛素、C肽水平、血脂水平。但其总有效率的优效性尚不明确，血糖获益的临床意义有限，长期安全性等需后续补充验证。

【关键词】2型糖尿病；天芪降糖胶囊；恩格列净；血糖；胰岛素

【中图分类号】R587.4 **【文献标志码】**A

Clinical efficacy of Tianqi Jiangtang capsule combined with empagliflozin in newly diagnosed type 2 diabetes mellitus patients

SHI Jin[1], PEI Zijuan[1], ZHANG Dan[1], CHEN Dan[2], WANG Dandan[1], ZHANG Li[1], SHI Kaiyue[1], WANG Dan[1], XIE Muya[1], YAN Ying[1]

1. Department of Endocrinology, Hubei Provincial Directly Subordinate Hospital, Hubei Provincial Rehabilitation Hospital, Wuhan 430071, China
2. Department of Nephrology, Hubei Provincial Directly Subordinate Hospital, Hubei Provincial Rehabilitation Hospital, Wuhan 430071, China
Corresponding author: SHI Jin, Email: shijin0722@163.com

【Abstract】Objective To explore the clinical effect and safety of Tianqi Jiangtang capsule combined with empagliflozin in the treatment of newly diagnosed type 2 diabetes mellitus

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202602040
基金项目：湖北陈孝平科技发展基金会慢病药学及临床管理高质量发展专项基金（CXPJJH125009-51）
通信作者：石瑾，副主任医师，Email：shijin0722@163.com

(T2DM). **Method** T2DM patients who received treatment at Hubei Provincial Directly Subordinate Hospital from January 2025 to December 2025 were enrolled as the research subjects. They were randomly divided into a treatment group and a control group using a random number table method. The control group received treatment with empagliflozin, while the treatment group received empagliflozin plus Tianqi Jiangtang capsule. Both groups were treated for 8 weeks. The clinical efficacy, traditional Chinese medicine syndrome score, blood glucose, insulin and pancreatic beta cell function, blood lipid levels, and adverse reactions between the two groups of patients were compared. **Results** A total of 80 patients were included, with 40 patients in each group. After 8 weeks of treatment, the total effective rate of the treatment group was significantly, higher than that in the control group (90.00% vs. 72.50%, P<0.05), but the relative risk was 1.24 (95% CI: 0.99, 1.54), which was not statistically significant. The main symptoms, secondary symptoms, and overall score of the treatment group were lower than those of the control group (P<0.05); fasting blood glucose, glycated hemoglobin, and 2-hour postprandial blood glucose in the treatment group were lower than those in the control group (P<0.05); the 2-hour insulin and 2-hour C-peptide levels in the treatment group were higher than those in the control group (P<0.05); the total cholesterol, triglycerides, and low-density lipoprotein cholesterol in the treatment group were lower than those in the control group, while high-density lipoprotein cholesterol was higher than those in the control group (P<0.05). No adverse reactions were observed in either group. **Conclusion** Compared with empagliflozin alone, the combination of Tianqi Jiangtang capsule and empagliflozin significantly reduces TCM syndrome scores and effectively improves insulin, C-peptide levels, and blood lipid levels. However, the superiority of the total effective rate remains uncertain, the clinical significance of blood glucose benefits is limited, and long-term safety needs to be further validated.

【Keywords】Type 2 diabetes; Tianqi Jiangtang capsules; Empagliflozin; Blood sugar; Insulin

近年来，随着城市化进程加速、人口年龄结构变化以及饮食习惯的改变，2型糖尿病（Type 2 diabetes mellitus，T2DM）发病率呈连年上升趋势[1-3]。作为慢性内分泌系统疾病，持续性高血糖状态不仅会引起代谢紊乱，还会累及周身血管病变，导致患者出现糖尿病肾病等多种慢性并发症，影响身体健康与生活[4-5]。

目前，临床治疗T2DM的主要目标是控制血糖水平，预防并延缓相关并发症的发生与发展[6]。现代医学多采用以生活干预为基础，结合降糖药物为核心的综合治疗策略，其中，恩格列净作为钠-葡萄糖协同转运蛋白2抑制剂，可通过提高尿糖排泄，显著控制血糖水平[7]。但临床观察发现，单纯依赖西药干预难以长期稳定血糖，且部分患者面临疗效瓶颈、疾病进展以及不良反应等诸多困境[8]。因此，积极寻求更为安全、有效的治疗方案已成为现阶段临床研究的重点。

天芪降糖胶囊是2011年获批上市的中药复方制剂，被广泛应用于DM前期干预。研究表明天芪降糖胶囊可有效控制血糖，更好地治疗T2DM[9]。早前基础研究进一步证实天芪降糖胶囊可通过调节DM相关蛋白水平，促进血糖恢复[10]。可见，天芪降糖胶囊对T2DM具有明确的治疗作用，但其是否可与恩格列净联合以发挥协同治疗作用尚不明确。基于此，本研究开展前瞻性随机对照研究，分析天芪降糖胶囊联合恩格列净治疗新诊断T2DM的临床效果及安全性，为临床优化治疗方案提供循证参考。

1 资料与方法

1.1 研究对象与分组

选取2025年1月—2025年12月于湖北省直属机关医院就诊的80例新诊断T2DM患者作为研究对象。纳入标准：（1）西医诊断符合《中国2型糖尿病防治指南（2020年版）》[11]中T2DM标准；（2）中医辨证符合《中药新药临床研究指导原则（试行）》[12]中气阴两虚证标准：①主症：咽干口燥，倦怠乏力；②次症：多食易饥，口渴喜饮，气短懒言，五心烦热，心悸失眠，溲赤便秘；③舌、脉：舌红少津液，苔薄或花剥，脉细数无力，或细而弦。同时符合主症+至少2条次症，佐以舌、脉即可确诊气阴两虚证；（3）年龄

≥18 岁；（4）认知功能正常、意识清楚可以配合完成观察指标测量或评估。排除标准：（1）合并原发性恶性肿瘤；（2）严重过敏体质或对研究药物存在过敏反应；（3）合并其他类型内分泌系统疾病，如桥本甲状腺炎、甲亢等；（4）出现 T2DM 急性代谢紊乱性疾病，如乳酸性酸中毒、酮症酸中毒等；（5）合并酒精依存症或药物滥用史；（6）存在明显消化吸收功能异常；（7）妊娠或哺乳期女性；（8）其他类型 DM；（9）联合采用其他降糖方案者，如胰岛素强化等。剔除或脱落标准：（1）治疗依从性欠佳；（2）观察指标采集不全；（3）自愿申请退出研究。本研究经湖北省直属机关医院伦理委员会批准通过实施［批号：（2025）伦审第（研 014）号］，患者及（或）家属知情同意，并签署相关同意书。

本研究采用 1∶1 平行、随机、对照研究，按照“https://www.randomizer.org”中提供的方案生成随机序列（序列可变区组长度为 4），按照顺序将其转移至连续编号、避光不透明、双层密封且带防拆签的信封中，在研究对象确定入组后由研究人员拆封随机分为对照组与治疗组。本研究采用单盲设计（对评估者设盲），设盲方式包括但不局限于物理隔离、数据脱敏处理等。

1.2 样本量估算

样本量估算公式[13]：$N=\frac{2\bar{p}\,\bar{q}\,(Z_{\alpha}+Z_{\beta})^{2}}{(P^{1}-P^{2})^{2}}$，将前期预实验结果［对照组、治疗组临床总有效率 P^{1}、P^{2} 分别为 60.00%、90.00%，两组绝对差异为 30%，相对危险度（relative risk，RR）为 1.24（95%CI：1.01，1.52）］代入公式，Z_{α} 和 Z_{β} 分别为 1.96 和 0.84，$\bar{p}$=0.750，$\bar{q}$=0.250，可得每组至少需纳入 n=32 例，总例数为 64 例；考虑到 20% 的脱落率，计算可得每组最低纳入 40 例患者，总例数为 80 例，最终确定入组 80 例。

1.3 治疗方案

对照组接受恩格列净降糖治疗。药物：恩格列净片（上海勃林格殷格翰药业有限公司，规格：10 mg*10 片，片剂，批号：2024012A/2023024A；用法用量：口服，10 mg/次，1 次/天）。

治疗组在对照组的基础上增加天芪降糖胶囊治疗。药物：天芪降糖胶囊（黑龙江未名天人制药有限公司，规格：0.32 g/粒，批号：2024124A/2025041A）；用法用量：口服，5 粒/次，3 次/天。

所有患者均参照《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》[11] 实施标准化血糖管理，由专科护士实施健康宣教，内容包括 T2DM 发病原因、饮食干预等。同期制定个性化饮食与运动计划。在患者入组后，由研究团队组建健康管理档案，专科护士定期通过电话、家访，以及患者到期到院就诊的形式进行随访。

1.4 观察指标

1.4.1 临床疗效

治疗 8 周后参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》[12] 评估临床疗效，疗效指数=（治疗前中医证候积分−治疗后中医证候积分）/治疗前中医证候积分×100%。痊愈（症状均消失，疗效指数≥95%），显效（症状好转，95%>疗效指数≥70%），有效（症状有好转，70%>疗效指数≥30%），无效（症状无减轻，疗效指数<30%），总有效率=（痊愈+显效+有效）/总例数×100%。

1.4.2 中医证候评分

治疗前、治疗 8 周后依据《中药新药临床研究指导原则（试行）》[12] 评估中医证候评分，评估内容包括 2 条主症（咽干口燥、倦怠乏力），6 条次症（多食易饥、口渴喜饮、气短懒言、五心烦热、心悸失眠、溲赤便秘），主症、次症评分标准均依照严重程度分为无症状、轻微症状、中等症状、严重 4 个等级，主症依次予以 0 分、2 分、4 分、6 分；次症依次予以 0 分、1 分、2 分、3 分。主症、次症以及总评分均为各个症状评分相加获得，范围分别为 0~12 分、0~18 分、0~30 分，得分与症状严重程度呈正相关。

1.4.3 血糖

治疗前、治疗 8 周后采集患者的外周肘静脉血 3 mL（在维持 8~12 h 空腹情况下），放置于含氟化钠的抗凝管中，立即置于 4 ℃低温转运箱送检。采用三诺生物传感股份有限公司金准型血糖仪（注册证号：湘械注准 20192220293）检测空腹血糖，高效液相色谱法检测糖化血红蛋白（HbA1c）水平；在餐后 2 h 再次采集肘静脉血，采用三诺生物金准型血糖仪检测餐后 2 h 血糖水平。

1.4.4 胰岛素与胰岛β细胞功能

治疗前、治疗 8 周后采集服糖后 2 h 外周肘静脉血 3 mL，放置于 BD 真空采血管（含 EDTA-K2 抗凝剂），以 3 000 rpm 离心 15 min（离心半径

8 cm），分离上层清液采用罗氏Cobas e601全自动电化学发光免疫分析仪（罗氏公司）检测2 h胰岛素、2 h C肽水平。

1.4.5 血脂

治疗前、治疗8周后采集肘静脉血样本3 mL（在维持8~12 h空腹情况下），AU400型全自动生化分析仪检测血脂水平，包括总胆固醇（total cholesterol，TC）、甘油三酯（triglyceride，TG）、高密度脂蛋白胆固醇（high-density lipoprotein cholesterol，HDL-C）、低密度脂蛋白胆固醇（low-density lipoprotein cholesterol，LDL-C）。

1.4.6 不良反应

采用门诊问询的方式统计不良反应，包括胃肠道反应、心悸等。

1.5 统计学分析

采用SPSS 23.0软件进行统计学分析。采用Shapiro-Wilk检验分析计量资料是否符合正态分布，正态分布的计量资料采用均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，组间比较采用t检验；不符合正态分布的计量资料采用中位数和四分位数［M（P_{25}，P_{75}）］表示，组间比较采用非参数Mann-Whitney U检验。计数资料采用例数和百分比［n（%）］表示，组间比较采用χ^2检验；等级资料组间比较采用*Wilcoxon*秩和检验。为进一步评估治疗效果获益，计算RR及其95%CI。以P<0.05提示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料

本研究共纳入80例患者，治疗过程无剔除或脱落情况，每组各40例。两组年龄、性别、职业状态、婚姻状况、医保类型、吸烟史、身体质量指数、病程、合并基础疾病、居住地等一般资料具有可对比性（P>0.05），见表1。

2.2 临床疗效比较

治疗8周后，治疗组总有效率显著高于对照组（90.00% vs. 72.50%，P<0.05），RR=1.24［95% CI（0.99，1.54）］，见表2。

表1 两组患者一般资料比较［n（%）］

Table 1. Comparison of baseline characteristics between the two groups［n（%）］

项目	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	χ^2/t	P
年龄（岁）*	50.75±5.45	49.30±6.32	1.10	0.275
性别			0.45	0.502
男	21（52.50）	18（45.00）		
女	19（47.50）	22（55.00）		
职业状态			0.29	0.592
在职	32（80.00）	30（75.00）		
非在职	8（20.00）	10（25.00）		
婚姻状况			0.08	0.785
已婚	31（77.50）	32（80.00）		
未婚/离异/丧偶	9（22.50）	8（20.00）		
医保类型			0.29	0.592
城镇居民医保	32（80.00）	30（75.00）		
职工医保	8（20.00）	10（25.00）		
吸烟史			1.40	0.237
有	24（60.00）	29（72.50）		
无	16（40.00）	11（27.50）		
身体质量指数（$kg\cdot m^{-2}$）*	24.51±1.92	24.52±2.15	0.02	0.983
居住地			1.15	0.284
城镇	33（82.50）	29（72.50）		
农村	7（17.50）	11（27.50）		
病程（月）*	10.95±1.89	10.08±2.12	1.948	0.055
合并基础疾病				
高血压	12（30.00）	15（37.50）	0.503	0.478
高脂血症	10（25.00）	14（35.00）	0.952	0.329

注：*符合正态分布的计数资料采用$\bar{x}\pm s$表示。

2.3 中医证候评分比较

治疗前，两组各中医证候评分无统计学差异（P>0.05）；治疗 8 周后，两组主症、次症及总评分均低于治疗前（P<0.05），且治疗组主症、次症及总评分低于对照组（P<0.05），见表3。

2.4 血糖水平比较

治疗前，两组血糖各项指标无统计学差异（P>0.05）。治疗 8 周后，两组空腹血糖、HbA1c、餐后 2 h 血糖均低于治疗前（P<0.05），且治疗组空腹血糖、HbA1c、餐后 2 h 血糖低于对照组（P<0.05），见表4。

2.5 胰岛素与胰岛β细胞功能比较

治疗前，两组 2 h 胰岛素、2 h C 肽无统计学差异（P>0.05）。治疗 8 周后，两组 2 h 胰岛素、2 h C 肽均下降（P<0.05），且治疗组 2 h 胰岛素、2 h C 肽高于对照组（P<0.05），见表5。

2.6 血脂水平比较

治疗前，两组血脂指标无统计学差异（P>0.05）。治疗 8 周后，两组 TC、TG、LDL-C 低于治疗前（P<0.05），且治疗组 TC、TG、LDL-C 低于对照组（P<0.05）；两组 HDL-C 高于治疗前（P<0.05），且治疗组高于对照组（P<0.05），见表6。

表 2 两组临床疗效比较［n（%）］

Table 2. Comparison of clinical efficacy between two groups ［n（%）］

临床疗效	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	Z/χ^2	P
痊愈	20（50.00）	13（32.50）	2.22	0.026
有效	10（25.00）	7（17.50）		
显效	6（15.00）	9（22.50）		
无效	4（10.00）	11（27.50）		
总有效率	36（90.00）	29（72.50）	4.02	0.045

表 3 两组中医证候评分比较［M（P_{25}，P_{75}）］

Table 3. Comparison of traditional Chinese medicine syndrome scores between two groups ［M（P_{25}，P_{75}）］

中医证候评分	时间	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	Z	P
主症评分	治疗前	11.00（11.00，11.00）	11.00（11.00，11.00）	1.16	0.248
	治疗 8 周后	2.00（1.25，3.00）*	4.00（3.00，4.00）*	5.32	<0.001
次症评分	治疗前	16.00（16.00，17.00）	16.50（16.00，17.00）	0.01	0.996
	治疗 8 周后	2.50（2.00，3.00）*	4.00（3.00，4.00）*	5.48	<0.001
总评分	治疗前	27.00（27.00，28.00）	28.00（27.00，28.00）	0.67	0.501
	治疗 8 周后	5.00（4.00，5.00）*	7.00（6.00，8.00）*	6.67	<0.001

注：与本组治疗前比较，*P<0.05。

表 4 两组血糖水平比较（$\bar{x}$±s）

Table 4. Comparison of blood glucose levels between two groups （$\bar{x}$±s）

指标	时间	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	t	P
空腹血糖（mmol·L^{-1}）	治疗前	9.09±0.40	9.20±0.42	1.20	0.234
	治疗 8 周后	6.14±0.40*	6.39±0.38*	2.87	0.005
HbA1c（%）	治疗前	8.06±0.37	7.97±0.35	1.14	0.259
	治疗 8 周后	6.21±0.49*	6.41±0.39*	2.12	0.037
餐后 2 h 血糖（mmol·L^{-1}）	治疗前	12.62±0.15	12.59±0.16	0.87	0.390
	治疗 8 周后	8.97±0.38*	9.18±0.40*	2.40	0.019

注：与本组治疗前比较，*P<0.05。

表 5 两组胰岛素与胰岛β细胞功能比较（$\bar{x}$±s）

Table 5. Comparison of insulin and pancreatic beta cell function between two groups （$\bar{x}$±s）

指标	时间	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	t	P
2 h 胰岛素（mIU·L^{-1}）	治疗前	170.63±18.57	171.40±16.62	0.20	0.845
	治疗 8 周后	140.05±11.14*	132.18±9.36*	3.42	0.001
2 h C 肽（ng·mL^{-1}）	治疗前	9.24±1.00	9.08±1.06	0.71	0.483
	治疗 8 周后	7.90±0.26*	7.40±0.43*	6.55	<0.001

注：与本组治疗前比较，*P<0.05。

表 6 两组血脂水平比较（$\bar{x}$±s，mmol·L^{-1}）

Table 6. Comparison of blood lipid levels between two groups （$\bar{x}$±s，mmol·L^{-1}）

指标	时间	治疗组（n=40）	对照组（n=40）	t	P
TC	治疗前	2.11±0.08	2.10±0.07	0.98	0.329
	治疗8周后	1.45±0.10*	1.59±0.11*	6.67	<0.001
TG	治疗前	5.13±0.13	5.12±0.12	0.10	0.924
	治疗8周后	4.51±0.17*	4.62±0.10*	3.76	<0.001
LDL-C	治疗前	4.93±0.17	4.90±0.16	0.67	0.507
	治疗8周后	3.49±0.11*	3.59±0.13*	4.04	<0.001
HDL-C	治疗前	0.81±0.08	0.80±0.09	0.13	0.896
	治疗8周后	1.02±0.08*	0.95±0.09*	3.69	<0.001

注：与本组治疗前比较，*P<0.05。

2.7 不良反应比较

试验开展期间，2组患者均未出现胃肠道反应、心悸、低血糖等不良反应。

3 讨论

中医学领域中并无T2DM这一疾病名词，而是根据临床表现将其归为“消渴”范畴，认为其核心病机为气阴两虚，加之过食肥甘厚味，复累中焦困阻，肥甘壅滞，困遏脾阳，而致脾胃升降枢机不利，运化无能，水谷精微之气聚集于内，不能正常输布，反聚于中焦，化而为湿浊之气，久之酿生痰湿之困，壅塞于内，郁而化热，热灼蒸腾，耗损津液，上灼肺津，中耗胃液，下劫肾阴，中伤气阴之根，终致津液亏耗，气随液脱，形成气阴两虚之证，发而为消渴[14]。可见该病为本虚标实之证，以阴虚为本，燥热为标，二者循环往复互为因果，而致三消之证。基于中医认知，对症应行益气养阴、清热泻火之法治疗，天芪降糖胶囊正对此原则。本研究旨在探讨天芪降糖胶囊联合恩格列净治疗新诊断T2DM的临床疗效，结果显示，联合用药可显著降低中医证候评分，改善血脂水平，并对胰岛素及C肽水平有一定影响。

本研究结果显示，治疗8周后，对照组患者主症、次症及总评分低于治疗前，表明即使单用恩格列净治疗也具有确切的治疗效果。本研究结果还显示，治疗8周后，治疗组总有效率高于对照组，且主症、次症及总评分低于对照组，表明在恩格列净的基础上联合天芪降糖胶囊可有效减轻T2DM患者临床症状，可能有助于提高疗效，与马静等[15]研究结果相似。此外，一项网状Meta分析报告显示在二甲双胍的基础上联合天芪降糖也可有效治疗T2DM[16]。针对咽干口燥，倦怠乏力的主症表现，天芪降糖胶囊以黄芪、人参为君，黄芪为补气良药，擅大补脾肺之气，可使气旺生津；人参为温补之药，既可益气生津，滋阴助阳，还可鼓舞元气，复通气阴生化之源[17]。二者相须，实现气阴双补，从根本上扭转倦怠乏力之状。针对多食易饥，口渴喜饮，气短懒言，五心烦热，心悸失眠等系列次症，天芪降糖胶囊以黄连、天花粉、铁皮石斛、地骨皮为臣，黄连是苦寒之药，其泻火之力峻烈，酒制后缓解其苦寒之性，强其清泄郁结之能，故而直泄中焦壅塞之意，专为“口渴”而设；天花粉善治热病伤津之证，专清肺热郁结之困，生津止渴，可解口渴之困，还兼表使药之能，上引诸药之力。铁皮石斛主入胃肾，为治胃阴不足之要药，既可滋养胃阴，还助清解虚热，使胃土得润，平蒸腾之亢。地骨皮为甘寒清润之药，入血可凉血消蒸，清除肺热之困，还可消虚热上亢之意，以除津液耗损之因，二者相合，润燥以除烦。天芪降糖胶囊以女贞子、山茱萸为佐，女贞子入肝肾，擅表清热补阴之意；墨旱莲性寒，清热之能更甚；山茱萸为补益之药，性温而不峻烈，既能补肾益脾，还可滋养精血[18]。天芪降糖胶囊以五倍子为使，五倍子收敛之性甚强，主表固护津液之能，意在减少水谷精微的漏泄流失。由此可见，天芪降糖胶囊全方皆奏益气养阴、清热泻火之响，故而可有效治疗T2DM。值得注意的是，本研究中RR=1.24，提示无法在95%的置信水平上排除两组实际相同的可能，因此当前结论仅能证明治疗组在疗效方面具有一定潜在优势，尚不足以得出明确优效结论，可能归因于样本量较少原因，因此后续需扩大样本量以获取更精确的效应估计。

糖脂代谢紊乱是T2DM的核心病理特征，其发生发展与胰岛素抵抗、胰岛β细胞功能异常等

因素有关[19]。相关研究表明，在T2DM早期阶段，胰岛素抵抗是促成血糖异常的主要因素，具体表现为胰岛β细胞代偿性提高分泌以维持血糖稳定[20]。本研究结果显示，治疗8周后，对照组患者各项血糖、血脂指标较治疗前均好转，表明单一用药也具有一定降糖、调脂效果。前期研究表明天芪降糖胶囊中活性成分小檗碱可靶向抑制低分子量蛋白质酪氨酸磷酸酶活性，阻断其介导的胰岛素信号负向调节作用，为胰岛素受体酪氨酸磷酸化正常进行提供保障，促进胰岛素信号通路敏感性恢复，进而改善胰岛素抵抗程度[21-22]。值得注意的是，本研究HbA1c差值仅为0.2%，未达到荷兰T2DM指南指出的临床最小重要差异0.46%[23]，表明联合治疗虽然在统计学上显示出优效性，但其短期临床获益幅度与临床意义相对有限，可能归因于干预时间较短以及药物额外降糖空间受限。本研究还表明两组患者治疗后2 h胰岛素、2 h C肽均有所降低，提示两种治疗方案均可有效减轻胰岛素抵抗程度。同时，治疗组2 h胰岛素、2 h C肽高于对照组，分析该种现象可能归因于联合治疗不仅减轻了胰岛素抵抗，还促进了β细胞功能的恢复，但因本研究未检测空腹胰岛素及空腹C肽，无法计算胰岛素抵抗指数及β细胞功能指数，上述机制推断缺乏直接证据支持，因此未来仍需采用更直接的指标加以验证。此外，沙雯君等[24]开展的基础研究显示，采用黄芪多糖干预后，正常胰岛细胞增多，且形态较为完整，提示黄芪活性成分黄芪多糖可促进胰岛细胞功能恢复，强化胰岛素敏感性，从而发挥调节血脂作用。这在Liu等[25]研究中也得到了证实。同时这与本研究结果中联合治疗可有效改善胰岛素与胰岛β细胞功能，控制血脂结果相互验证。既往研究还表明人参皂苷Rg1可通过降低氧化应激，控制炎症反应等途径治疗DM[26]。林卫东等[27]采用网络药理学方法分析获得人参有效成分人参皂苷可作用于磷脂酰肌醇-3激酶（phosphatidylinositol 3-kinase，PI3K）等4条通路中的31个靶点发挥改善胰岛素抵抗的作用。基于上述背景可以发现，天芪降糖胶囊中多种活性成分可通过负反馈调节低分子量蛋白质酪氨酸磷酸酶活性、PI3K等发挥治疗作用，进而促进血糖、血脂、胰岛素及胰岛β细胞功能恢复。本研究结果还显示2组患者均未发生不良反应，提示联合治疗安全性良好，分析与天芪降糖胶囊药物配比合理有关。但在分析用药安全性方面仍需保持谨慎态度，因为本研究的主要药物恩格列净在临床治疗中存在一些已知的不良反应，如泌尿生殖系统感染等；其次，本研究观察周期仅为8周，对于评估联合用药的长期安全性稍显不足，且样本量较少也限制了对用药不良反应的检出效果。

本研究存在一定局限性：①本研究样本量较少，且为单中心，限制结论外推性；此外，干预周期仅为8周，时间较短不能很好的反映药物对疾病的长期治疗效果；②本研究纳入的患者均为T2DM，对其他类型DM的改善作用仍未可知；③因研究特性的关系，本研究仅对观察指标的评估者设盲，存在一定选择偏倚；④未选择分子层面的观察指标对该药的作用通路进行补充探讨。⑤本研究涉及多个结局指标，未对多重比较进行校正（如Bonferroni法），也未采用ANCOVA对基线差异进行校正。未来仍需纳入更多DM类型，开展多中心、大样本、长期干预等研究，同时补充代谢组学等指标进一步阐释分子机制信息。

综上所述，天芪降糖胶囊联合恩格列净与单一使用恩格列净治疗比较，可显著降低中医证候评分，改善血脂水平，并对胰岛素及C肽水平有一定影响。但其总有效率的优效性尚不明确，血糖获益的临床意义有限，安全性仍需后续大样本、长随访、主动监测的研究加以验证。

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

1 Krause M, De Vito G. Type 1 and type 2 diabetes mellitus: commonalities, differences and the importance of exercise and nutrition[J]. Nutrients, 2023, 15(19): 4279. DOI: 10.3390/nu15194279.

2 Sun H, Saeedi P, Karuranga S, et al. IDF diabetes atlas: global, regional and country-level diabetes prevalence estimates for 2021 and projections for 2045[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2022, 183: 109119. DOI: 10.1016/j.diabres.2021.109119.

3 Tinajero MG, Malik VS. An update on the epidemiology of type 2 diabetes: a global perspective[J]. Endocrinol Metab Clin North Am, 2021, 50(3): 337-355. DOI: 10.1016/j.ecl.2021.05.013.

4 Wang N, Zhang C. Oxidative stress: a culprit in the progression of diabetic kidney disease[J]. Antioxidants (Basel), 2024, 13(4): 455. DOI: 10.3390/antiox13040455.

5 Parmar UM, Jalgaonkar MP, Kulkarni YA, et al. Autophagy-nutrient sensing pathways in diabetic complications[J]. Pharmacol Res, 2022, 184: 106408. DOI: 10.1016/j.phrs.2022.106408.

6 Ikegami H, Hiromine Y, Noso S. Insulin-dependent diabetes mellitus in older adults: current status and future prospects[J]. Geriatr Gerontol Int, 2022, 22(8): 549-553. DOI: 10.1111/ggi.14414.

7 Guo Z, Pan J, Zhu H, et al. Metabolites of gut microbiota and possible implication in development of diabetes mellitus[J]. J Agric Food Chem, 2022, 70(20): 5945-5960. DOI: 10.1021/acs.jafc.1c07851.

8 Xiao J, Li M, Cai R, et al. Smart pharmaceutical monitoring system with personalized medication schedules and self-management programs for patients with diabetes: development and evaluation study[J]. J Med Internet Res, 2025, 27: e56737. DOI: 10.2196/56737.

9 Piao C, Zhang Q, Jin D, et al. Treatment of type 2 diabetes with tianqi jiangtang capsule: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(21): e19702. DOI: 10.1097/MD.0000000000019702.

10 Zhang SX, Sun H, Sun WJ, et al. Proteomic study of serum proteins in a type 2 diabetes mellitus rat model by Chinese traditional medicine tianqi jiangtang capsule administration[J]. J Pharm Biomed Anal, 2010, 53(4): 1011-1014. DOI: 10.1016/j.jpba.2010.06.033.

11 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41(5): 482-548. [Diabetes Branch of Chinese Medical Association. Chinese guidelines for the prevention and treatment of type 2 diabetes (2020 edition)[J]. International Journal of Endocrinology and Metabolism, 2021, 41(5): 482-548.] DOI: 10.3760/cma.j.cn121383-20210825-08063.

12 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002. [Zheng XY. Guiding principles for clinical research of traditional Chinese medicine new drugs (trial)[M]. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2002.

13 方积乾. 卫生统计学(第8版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017. [Fang JQ. Health Statistics (8th edition)[M]. Beijing: People's Health Publishing House, 2017.

14 葛金华, 冯志海. 老年2型糖尿病中医证型与临床指标的相关性研究[J]. 现代中西医结合杂志, 2024, 33(11): 1508-1514. [Ge JH, Feng ZH. Study on the correlation between TCM syndrome types and clinical indicators of elderly type 2 diabetes[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2024, 33(11): 1508-1514.] DOI: 10.3969/j.issn.1008-8849.2024.11.008.

15 马静, 李福旺, 邵爽. 天芪降糖胶囊联合达格列净治疗2型糖尿病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2021, 36(5): 1028-1031. [Ma J, Li FW, Shao S. Clinical study of tianqi jiangtang capsule combined with dagligin in the treatment of type 2 diabetes[J]. Modern Medicine and Clinical, 2021, 36(5): 1028-1031.] DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2021.05.034.

16 胡佳卉, 钱会南, 白雪芳, 等. 不同中成药联合二甲双胍治疗2型糖尿病有效性的网状Meta分析[J]. 中医杂志, 2020, 61(24): 2163-2173. [Hu JH, Qian HN, Bai XF, et al. Mesh meta analysis of the effectiveness of different traditional chinese patent medicines and simple preparations combined with metformin in the treatment of type 2 diabetes[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2020, 61(24): 2163-2173.] DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.24.011.

18 孙璐, 唐咸玉, 刘娜. 天芪降糖胶囊治疗糖尿病前期的Meta分析[J]. 中国医药导报, 2019, 16(28): 138-141, 146. [Sun L, Tang XY, Liu N. Meta analysis of tianqi jiangtang capsule in the treatment of pre diabetes[J]. Chinese Medical Journal, 2019, 16(28): 138-141, 146.] DOI: CNKI:SUN:YYCY.0.2019-28-035.

19 Lan Q, Li X, Fang J, et al. Comprehensive biomarker analysis of metabolomics in different syndromes in traditional Chinese medical for prediabetes mellitus[J]. Chin Med, 2024, 19(1): 114. DOI: 10.1186/s13020-024-00983-1.

20 Di Giuseppe G, Ciccarelli G, Soldovieri L, et al. First-phase insulin secretion: can its evaluation direct therapeutic approaches? [J]. Trends Endocrinol Metab, 2023, 34(4): 216-230. DOI: 10.1016/j.tem.2023.02.001.

21 王艳荣, 仝小林, 肖新华, 等. 天芪降糖胶囊对糖耐量减低患者的疗效和机制[J]. 中国糖尿病杂志, 2011, 19(7): 525-528. [Wang YR, Tong XL, Xiao XH, et al. The efficacy and mechanism of tianqi jiangtang capsule on patients with impaired glucose tolerance[J]. Chinese Herbal Medicines, 2011, 19(7): 525-528.] DOI: 10.3969/j.issn.1006-6187.2011.07.013.

22 何晨婕, 彭丰, 刘彤, 等. 基于UPLC-LTQ Orbitrap HRMS分析天芪降糖胶囊的化学成分[J]. 中草药, 2018, 49(9): 2019-2025. [He CJ, Peng F, Liu T, et al. Chemical composition analysis of tianqi jiangtang capsules based on UPLC-LTQ Orbitrap HRMS[J]. Chinese Herbal Medicines, 2018, 49(9): 2019-2025.] DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2018.09.007.

23 Dankers M, Nelissen-vrancken MH JMG, Hart BH, et al. Alignment between outcomes and minimal clinically important differences in the dutch type 2 diabetes mellitus guideline and healthcare professionals' preferences[J]. Pharmacol Res Perspect, 2021, 9(3): e00750. DOI: 10.1002/prp2.750.

24 沙雯君, 徐碧林, 申甜, 等. 黄芪多糖对糖尿病大鼠胰岛功能及血清胰高血糖素样肽-1水平的影响[J]. 世界临床药物, 2022, 43(3): 243-247. [Sha WJ, Xu BL, Shen T, et al. Effects of astragalus polysaccharide on islet function and serum glucagon like peptide-1 level in diabetes rats[J]. World Journal of Clinical Medicine, 2022, 43(3): 243-247.] DOI: 10.13683/j.wph.2022.03.006.

25 Liu S, Wang L, Zhang Z, et al. The potential of astragalus polysaccharide for treating diabetes and its action mechanism[J]. Front Pharmacol, 2024, 15: 1339406. DOI: 10.3389/fphar.2024.1339406.

26 Xie Q, Zhang X, Zhou Q, et al. Antioxidant and anti-inflammatory properties of ginsenoside Rg1 for hyperglycemia in type 2 diabetes mellitus: systematic reviews and meta-analyses of animal studies[J]. Front Pharmacol, 2023, 14(8): 1179705. DOI: 10.3389/fphar.2023.1179705.

27 林卫东, 陈超, 梁生旺, 等. 人参皂苷改善胰岛素抵抗的网络药理学[J]. 中成药, 2016, 38(7): 1455-1461. [Lin WD, Chen C, Liang SW, et al. Network pharmacology of ginsenosides in improving insulin resistance[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2016, 38(7): 1455-1461.] DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2016.07.004.

收稿日期：2026年02月10日 修回日期：2026年03月14日
本文编辑：冼静怡 杨 燕