

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.24.009

## 临床研究

# 参芪膏治疗脾肾亏虚型老年肌少症的随机双盲对照试验

王蓉芸<sup>1</sup>, 华丽江山<sup>1</sup>, 李小燕<sup>1</sup>, 凡颖<sup>1</sup>, 罗琦<sup>2</sup>, 王云超<sup>3</sup>, 杨莉莉<sup>1</sup>, 孙秋华<sup>1</sup>✉

1. 浙江中医药大学, 浙江省杭州市滨江区滨文路548号, 310053; 2. 杭州市上城区清波街道社区卫生服务中心; 3. 杭州市滨江区浦沿街道社区卫生服务中心

**[摘要]** 目的 观察参芪膏治疗脾肾亏虚型老年肌少症的临床疗效和安全性。方法 选取社区老年肌少症患者150例, 随机分为治疗组和对照组各75例, 治疗组口服参芪膏, 对照组口服参芪膏模拟剂, 两组疗程均为12周。比较两组患者治疗前后肌少症的改善情况 [包括骨骼肌质量指数 (SMI)、握力和五次起坐时间], 比较两组治疗前后中医证候评分及健康状况 [包括身体质量指数 (BMI)、衰弱量表 (FRAIL)、营养状况简表 (MNA-SF)、国际体力活动量表 (IPAQ)、日常生活能力评分量表 (ADL)、匹兹堡睡眠质量指数评价量表 (PSQI) 和简易老年抑郁量表 (GDS-15) ]。比较两组治疗前后血清肌肉生长抑制素 (MSTN), 鸢尾素 (irisin)、肿瘤坏死因子  $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素 1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素 6 (IL-6) 和白细胞介素 10 (IL-10) 水平, 并通过液相色谱-质谱法 (LC-MS) 分析治疗后两组患者血清代谢物的变化。结果 与本组治疗前比较, 治疗后治疗组SMI和握力值均提升 ( $P<0.01$ ), 两组患者的五次起坐时间均缩短 ( $P<0.01$ ), 除对照组夜尿频多症状差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ) 外, 两组其余各症状评分及中医证候评分均明显降低 ( $P<0.01$ ), 治疗组BMI与MNA-SF、IPAQ评分及血清IL-10水平均升高, FRAIL、ADL、PSQI、GDS-15评分和血清MSTN、irisin、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 水平均降低, 对照组ADL评分与血清MSTN、irisin水平均降低, IPAQ评分升高 ( $P<0.05$ 或  $P<0.01$ ); 两组患者治疗后比较, 治疗组SMI、握力均高于对照组, 而五次起坐时间均低于对照组 ( $P<0.05$ 或  $P<0.01$ ), 治疗组倦怠乏力、畏寒肢冷、腰膝酸软、失眠症状评分和中医证候评分均低于对照组 ( $P<0.01$ ), BMI及MNA-SF、IPAQ评分均高于对照组, ADL、PSQI、GDS-15评分均低于对照组 ( $P<0.05$ 或  $P<0.01$ )。治疗后治疗组血清MSTN、irisin、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 水平均降低, IL-10水平升高 ( $P<0.05$ 或  $P<0.01$ ); 对照组血清MSTN和irisin均降低 ( $P<0.01$ )。血清代谢组学结果显示, 治疗后治疗组和对照组之间血清代谢产物存在差异, 治疗后两组间筛选出排名前10的差异代谢物涉及17个相关通路。结论 参芪膏可以有效改善老年肌少症患者的肌肉质量和肌肉力量, 降低患者的炎症状态, 调节代谢紊乱, 增加营养水平, 提高生活质量, 且安全性较好。

**[关键词]** 肌少症; 老年; 脾肾亏虚; 参芪膏; 随机对照试验

肌少症 (sarcopenia) 又称肌肉衰减综合征、肌肉减少症或少肌症, 是指以骨骼肌数量减少、质量下降、力量减退和/或躯体功能减弱为主要特征的退行性综合征<sup>[1]</sup>, 常见于老年人及多种慢性疾病患者<sup>[2-3]</sup>。2016年WHO发布的国际疾病分类临床

修订版 (ICD-10-CM) 首次将肌少症确定为独立疾病<sup>[4]</sup>。据统计, 全球范围内肌少症的患病率为10%~27%, 老年肌少症的患病率为10%~27%<sup>[5]</sup>, 我国老年肌少症的患病率约为14.7%<sup>[6]</sup>。肌少症可引起机体功能障碍, 增加老年人跌倒、骨折、死亡风险, 导致住院康复时间增加、病死率增高等不良结局, 严重影响其生活质量<sup>[7]</sup>。目前老年肌少症主要治疗方式以运动和营养为主, 尚缺乏具有针对性的

基金项目:浙江省自然科学基金(LZ25H270001);浙江省中医药科技计划项目(2025ZL031)

✉ 通讯作者:sqh807@163.com

有效治疗药物<sup>[8]</sup>。中药表现为多成分、多靶点及多途径的整合作用，对肌少症的防治具有明显优势<sup>[9]</sup>。中医学将肌少症归属于“痿证”范畴，认为脾肾亏虚是其基本病机，治疗以健脾益肾为主<sup>[10]</sup>。

随着民众健康观念的转变，食疗作为最便捷的健康促进方式颇受关注和重视。参芪膏是根据全国名中医范永升临床经验方，用国家限定的“药食同用”道地中药材配伍研制而成的食疗膏剂，具有健脾利湿、补气益肾、生肌强骨功效。本研究采用临床随机对照方法观察参芪膏治疗老年肌少症的临床效果，并探讨其代谢机制，为临床防治肌少症提供思路。本研究通过浙江中医药大学医学伦理委员会审批（批件号：20250228-4），并在国际传统医学临床试验平台完成了临床注册（注册号：ITMCTR2025000524）。

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

西医诊断标准根据亚洲肌少症工作组(AWGS)2019年修订的肌少症诊断标准<sup>[11]</sup>制定：1) 以生物电阻抗仪(BIA)测量肌肉质量(SMI)，男性<7.0 kg/m<sup>2</sup>，女性<5.7 kg/m<sup>2</sup>；2) 握力：男性<28.0 kg，女性<18.0 kg；3) 五次起坐试验(从无扶手的椅子上连续5次站起至坐下所需的时间)≥12 s。符合1)+2)和/或3)即可诊断。

肌少症脾肾亏虚型中医诊断标准参考《中医临床诊疗术语 第2部分：证候》<sup>[12]</sup>，并结合老年肌少症的临床表现制定：1) 主症：倦怠乏力，食少纳呆，腰膝酸软，畏寒肢冷；2) 次症：小便清长，夜尿频多，失眠、水肿，大便不实；3) 舌脉：舌胖腻边有齿痕，脉象沉细或沉弱。满足至少2项主症，或1项主症加2项次症，并参考舌脉，即可诊断。

### 1.2 纳入标准

符合以上诊断及辨证标准；年龄≥60岁；性别不限；患者签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

有神经系统疾病；有精神疾病、意识不清或交流困难；体内植入金属设备或电子仪器等禁忌使用生物电阻抗仪；有中药过敏史。

### 1.4 脱落标准

发生不良事件或其他并发症，不宜继续接受试验；依从性差、失访或中途要求退出。

### 1.5 一般资料

收集2025年2月1日至2025年5月8日杭州市

上城区清波街道和滨江区浦沿街道两个社区60岁及以上老年肌少症患者150例，随机分为治疗组和对照组各75例，两组患者基线资料比较差异无统计学意义( $P>0.05$ )。详见表1。

表1 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics in two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

项目	治疗组 (75例)	对照组 (75例)	统计值	P值
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	72.63±5.47	72.00±5.87	-0.866	0.386
性别/例(%)			1.707	0.191
男	42(56.00)	34(45.33)		
女	33(44.00)	41(54.67)		
吸烟史/例(%)			0.294	0.863
吸烟	13(17.33)	11(14.67)		
已戒	17(22.67)	16(21.33)		
从无	45(60.00)	48(64.00)		
饮酒史/例(%)			1.649	0.438
饮酒	10(13.33)	15(20.00)		
已戒	12(16.00)	14(18.67)		
从不	53(70.67)	46(61.33)		
体力劳动/例(%)			1.828	0.401
轻	50(66.67)	43(57.33)		
中	8(10.67)	13(17.33)		
重	17(22.66)	19(25.34)		
合并2种及以上慢性病/例(%)			0.255	0.614
是	30(40.00)	27(36.00)		

## 2 方法

### 2.1 研究设计方法

样本量估算：采用PASS 2021软件进行估算。根据文献<sup>[13]</sup>及预试验结果，设置治疗组、对照组有效率分别为74.5%、52%，在 $\alpha=0.05$ 、检验效能 $1-\beta=0.8$ 的条件下，两组按照1:1比例分配，计算获得每组样本量至少各67例。考虑脱落等因素的存在，在保证最低样本量的前提下，对其进行10%的扩大，最终样本扩大至两组各75例，共计150例。

随机方法：采用完全随机分组的方法对符合纳入标准的患者进行分组，严格执行分配隐藏，具体过程如下：采用SPSS 27.0软件生成随机数字表，按照随机数字表产生的随机序列，将分组方案依次保存至顺序编号的密封、不透明信封中，按患者入组的顺序依次开启密封信封，随机将研究对象按照1:1的比例分为对照组和治疗组。在分组过程中，严格执行分配方案隐藏以达到随机化分组。

盲法与揭盲：本研究采用了二级盲法设计，第一级盲法对应于分组（A组、B组），第二级盲法涉及治疗措施（治疗组或对照组）。所有研究对象和研究人员均不知晓分组情况。治疗使用的参芪膏与模拟剂的包装和外观完全相同。本研究实施双阶段揭盲程序，第一阶段揭露受试者随机分配序列与试验组别编码；第二阶段正式公布各编码组别对应的具体干预措施。所有揭盲操作均需经主要研究者、项目负责人及数据分析者确认后方可生效。

## 2.2 参芪膏及模拟剂的制备

本试验采用的治疗性膏剂和模拟剂均由浙江敬存仁生物科技有限公司生产(生产批号:20231229)。取配方量黄芪 30 g、党参 15 g、杜仲叶 10 g、山药 15 g、茯苓 15 g、麦芽 15 g、麦冬 10 g，加水浸泡 4~6 h，提取、过滤、沉淀、再过滤，滤液浓缩至固形物含量 40% 的浓缩液，再将浓缩液熬制成膏后分装消毒。模拟剂制备方法是将参芪膏配合银耳、梨汁按 1:2:28 比例混合，其在外观、包装、气味和规格方面与参芪膏一致。参芪膏及模拟剂质量由生产企业进行控制及评估，包括薄层识别、粒度水分含量、溶解性、装填体积变化以及微生物限度，营养成分符合监管要求，二者均以管状小包装生产，每包 15 g。

## 2.3 治疗方法

两组分别接受口服参芪膏和模拟剂治疗，可直接口服或加入 20~30 ml 温水后服用，每次服用剂量为 15 g，每日早晚各 1 次，持续治疗 12 周。两组膏剂每 2 周发放 1 次，每次发放同时回收前一次用过的膏剂包装以评估患者服药依从性，并对每位研究对象的相关情况进行评估与记录。

同时两组患者分别进行常规健康指导，包括针对疾病管理、饮食、运动、心理和整体的健康教育。在实施治疗前，研究人员充分告知患者，除常规服用的治疗性药物外，原则上不能在治疗期内使用或随意调整任何可能影响试验结果的中药或西药。

## 2.4 观察指标及方法

**2.4.1 主要结局指标** 治疗前后分别评估老年肌少症相关指标，包括采用人体成分分析仪（Inbody S10，韩国 Biospace 公司）测量 SMI、手部握力测试器（EH101，广东香山衡器集团股份有限公司）测试惯用手的握力值、记录五次起坐时间。所有测试均在患者处于安静、空腹或饭后 2 h 以上的情况下进行。

**2.4.2 次要结局指标** 中医证候评分：参照《中

药新药临床研究指导原则（试行）》<sup>[14]</sup> 计分方法，倦怠乏力、腰膝酸软、畏寒肢冷、食少纳呆根据症状的无、轻、中、重程度分别计为 0、2、4、6 分；小便清长、夜尿频多、大便不实、失眠、水肿根据症状的无、轻、中、重程度分别计为 0、1、2、3 分。分别计算各单项症状评分及总积分（中医证候评分）。

健康状况指标：1) 身体质量：采用身体质量指数（BMI）评估患者的胖瘦程度，计算方式为体重（kg）除以身高的平方（m<sup>2</sup>）。2) 衰弱情况：采用衰弱（FRAIL）量表<sup>[15]</sup> 评估，该量表包含疲劳、耐力、步行能力、共病、体重减轻 5 个评估项目，采用二元评分法（0/1），总分 0~5 分，可分为无衰弱（0 分）、衰弱前期（1~2 分）及衰弱（3~5 分）三级。3) 营养状况：采用营养评估简表（MNA-SF）<sup>[16]</sup> 评估，该表包含 6 个条目，涉及摄食量变化、体重变化和活动能力等，每个维度根据受试者情况计算不同分值，各维度得分相加即为营养状况总分，根据营养状况总分可分为营养不良（≤7 分）、有营养不良风险（8~11 分）、营养状况正常（≥12 分）三个等级。4) 体力活动水平：采用国际体力活动量表（IPAQ）<sup>[17]</sup> 评价，该量表包含 7 个评估项目（含 6 项日常活动评估），通过采用代谢当量（MET）积分法<sup>[18]</sup> 计算，总 MET-min/周 =  $\sum$  (活动类型 MET 系数 × 单日时长 × 周频次)，步行/中强度/高强度活动分别计 3.3/4.0/8.0 MET。5) 日常活动能力：采用日常生活能力评定量表（ADL）<sup>[19]</sup> 评估，该量表包括躯体生活自理力量表和工具性日常生活力量表，每个条目根据个体情况可评为 1~4 分，总分为 14~56 分，总分 >16 分为功能下降。6) 睡眠质量：采用匹兹堡睡眠质量指数量表（PSQI）<sup>[20]</sup> 评价，该量表包括 19 个自评条目和 5 个他评条目，其中第 19 个自评条目和 5 个他评条目不参与计分，参与计分的 18 个自评条目组成 7 个成分，每个成分计分为 0~3 分，总分为 7 个成分的得分相加，得分为 0~21 分，PSQI >7 分提示存在睡眠问题。7) 心理状态：采用简版老年抑郁量表（GDS-15）<sup>[21]</sup> 评估，该量表包括 15 个问题，为二分类量表，总分 15 分，总分得分 0~4 分为正常，5~8 分为轻度抑郁，9~11 分为中度抑郁，12~15 分为重度抑郁。

**2.4.3 血液指标检测** 治疗前后留取两组患者晨起空腹静脉血，分离血清后备用，采用 ELISA 法检测血清中肌肉相关指标〔包括生长抑制素（MSTN）、鸢尾素（irisin）〕和炎症相关指标〔包括肿瘤坏

死因子 $\alpha$  (TNF- $\alpha$ )、白细胞介素 1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ )、白细胞介素 6 (IL-6)、白细胞介素 10 (IL-10) ]。ELISA 试剂盒均购自江苏晶美生物公司, MSTN 批号: J1802-A; irisin 批号: J1912-A; TNF- $\alpha$  批号: J0121-A; IL-1 $\beta$  批号: J0179-A; IL-6 批号: J0049-A; IL-10 批号: J0065-A。

**2.4.4 血清代谢组学分析** 代谢组学分析设健康人群对照组, 在获得健康人群志愿者(健康人组)知情同意后, 空腹采集全血样品, 于室温离心后提取 2 ml 血清, 分别装于 1.5 ml Ep 管中于-80 °C 冰箱中储存。检测前将健康人组、对照组和治疗组血样于冰水中解冻, 离心后取上层血清, 用 50% 甲醇缓冲液提取得代谢物。为评估整个试验过程中的稳定性, 每 10 个样品后采集 1 个质量控制样品(混合样品)。所有样本通过液相色谱-质谱法 (LC-MS) 在正离子和负离子模式下检测。利用在线京都基因与基因组数据库 (KEGG, <http://www.genome.jp/kegg/kegg2.html>), 人类代谢组数据库 (HMDB, <https://hmdb.ca/The Human Metabolome Database>) 对代谢物进行标注, 将样品的精确分子质量数据 ( $m/z$ ) 与数据库中的数据进行匹配。如观测值与数据库值之间的质量差小于 10 ppm, 则对代谢物进行注释, 并通过同位素分布测量进一步鉴定和验证代谢物的分子式。

**2.4.5 安全指标检测** 研究过程中对一般情况(体温、脉搏、血压和呼吸)及不良事件进行监测评估, 并检测治疗前后血常规、超敏 C 反应蛋白 (CRP)、胆固醇、甘油三酯、血糖及肝肾功能等指标。

## 2.5 统计学方法

数据采用 SPSS 27.0 软件进行统计和分析。服

从正态分布且方差齐性的计量资料用均数±标准差 ( $\bar{x}\pm s$ ), 组间比较采用两独立样本  $t$  检验, 治疗前后的比较采用配对  $t$  检验; 不服从正态分布的计量资料用中位数(四分位数) [ $M$  ( $P_{25}$ ,  $P_{75}$ )] 描述, 采用非参数统计秩和检验。计数资料以例数和百分比描述, 采用  $\chi^2$  检验。 $P<0.05$  表示差异有统计学意义。

代谢组学数据的统计分析主要由 R 软件(version 4.0) 完成, 原始强度值经过中位数(medium) 归一化, 聚类热图由 R 包 pheatmap 绘制, PCA 分析和显著差异代谢物分析由 R 包 metaX 完成, OPLSDA 分析由 R 包 ropls 进行, 并计算各变量的 VIP 值, 相关性分析由 R 包 cor 的 Pearson 相关系数进行, 由  $T$  检验所得的  $P<0.05$ 、差异倍数  $>1.2$ 、OPLSDA 分析计算的 VIP 三个条件同时满足筛选出最终的显著差异代谢物。基于超几何检验进行 KEGG 通路的差异富集分析, 统计检验的  $P<0.05$  的功能条目为差异蛋白显著富集的功能条目。

## 3 结果

治疗组有 1 例患者因意外车祸住院中途退出, 对照组有 6 例患者自觉治疗方法无效主动申请退出, 最终共 143 例患者完成试验, 其中治疗组 74 例, 对照组 69 例。

### 3.1 两组患者治疗前后肌少症相关指标比较

表 2 示, 治疗前两组患者 SMI、握力和五次起坐时间比较差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。治疗组治疗后 SMI 和握力值均较治疗前提升 ( $P<0.01$ ), 两组患者的五次椅子起坐时间均较本组治疗前缩短 ( $P<0.01$ )。两组治疗后比较, 治疗组

表 2 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者治疗前后肌少症相关指标比较

Table 2 Comparison of sarcopenic-related indicators before and after treatment and total symptom scores in two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

组别	例数	SMI/kg/m <sup>2</sup>		Z 值	P 值	握力/kg		Z 值	P 值	[ $M$ ( $P_{25}$ , $P_{75}$ )]
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后			
治疗组	74	5.7(5.5, 6.6)	6.3(5.7, 6.9)	-6.689	<0.001	22.6(16.6, 26.6)	22.3(19.7, 30.3)	-3.610	<0.001	
对照组	69	5.6(5.4, 6.5)	5.5(5.4, 6.5)	-0.017	0.987	20.4(13.8, 26.3)	20.4(15.2, 22.7)	-0.359	0.720	
Z 值		-1.586	-4.031			-0.129	-2.182			
P 值		0.113	<0.001			0.898	0.029			
五次起坐时间/s										
组别	例数	治疗前		Z 值	P 值	治疗后				
治疗组	74	11.1(8.2, 12.9)		8.9(6.5, 11.3)	-5.514	<0.001				
对照组	69	12.3(9.3, 15.3)		11.0(8.6, 13.4)	-3.282	0.001				
Z 值		-1.830		-3.377						
P 值		0.067		<0.001						

SMI、握力均高于对照组，五次起坐时间低于对照组 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

### 3.2 两组患者治疗前后中医证候评分比较

表3示，治疗前两组患者中医证候评分比较差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。治疗后除对照组夜尿频多症状差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ) 外，两组其余各症状评分及中医证候评分均较治疗前降低 ( $P < 0.01$ )。两组治疗后比较，治疗组倦怠乏力、畏寒肢冷、腰膝酸软、失眠评分和中医证候评分低于对照组 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )，两组患者食少纳呆、小便清长、夜尿频多、大便不实及水肿评分比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。

### 3.3 两组患者治疗前后健康状况指标比较

表4示，治疗前两组患者BMI及FRAIL、MNA-SF、

IPAQ、ADL、PSQI、GDS-15评分比较差异均无统计学意义 ( $P > 0.05$ )。与本组治疗前比较，治疗后治疗组BMI及MNA-SF、IPAQ评分均升高，FRAIL、ADL、PSQI、GDS-15评分均降低 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )，对照组IPAQ评分升高，ADL评分降低 ( $P < 0.05$ )。两组治疗后比较，治疗组BMI及MNA-SF、IPAQ评分均高于对照组，ADL、PSQI、GDS-15评分均低于对照组 ( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

### 3.4 两组患者治疗前后血液指标比较

根据临床随机对照试验的结果，由于试验条件的限制以及纳入老年患者依从性的影响，本研究血液生物标志物共收集到完整样本61例，其中治疗组32例，对照组29例，其余患者均因各种原因未收集到完整的血液标本，也未进行缺失值填补。

表3 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者治疗前后中医症状评分及中医证候评分比较

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine symptom scores before and after treatment and total symptom scores in two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome [分, M (P<sub>25</sub>, P<sub>75</sub>) ]

组别	例数	倦怠乏力		Z值	P值	畏寒肢冷		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	2 (2, 4)	2 (0, 2)	-7.139	<0.001	2 (0, 4)	0 (0, 2)	-5.723	<0.001
对照组	69	2 (2, 4)	2 (2, 2)	-5.708	<0.001	2 (0, 4)	2 (0, 2)	-4.146	<0.001
Z值		-0.090	-3.976			-0.129	-2.182		
P值		0.928	<0.001			0.898	0.029		
组别	例数	腰膝酸软		Z值	P值	食少纳呆		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	2 (2, 4)	0 (0, 2)	-6.519	<0.001	2 (0, 2)	0 (0, 1)	-5.059	<0.001
对照组	69	2 (0, 2)	2 (0, 2)	-4.849	<0.001	2 (0, 2)	0 (0, 2)	-4.581	<0.001
Z值		-0.945	-2.449			0.000	-1.053		
P值		0.345	0.014			1.000	0.292		
组别	例数	小便清长		Z值	P值	失眠		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	2 (1, 3)	1 (0, 2)	-4.978	<0.001	1 (1, 2)	0 (0, 0)	-7.569	<0.001
对照组	69	2 (1, 3)	1 (0, 3)	-3.153	0.002	1 (1, 2)	0 (0, 1)	-6.126	<0.001
Z值		-0.061	-1.492			-0.246	-3.751		
P值		0.951	0.136			0.806	<0.001		
组别	例数	夜尿频多		Z值	P值	大便不实		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	1 (0, 1)	1 (0, 1)	-2.683	0.007	1 (0, 1)	0 (0, 0)	-5.844	<0.001
对照组	69	0 (0, 1)	0 (0, 1)	-0.749	0.454	1 (0, 1)	0 (0, 0)	-5.089	<0.001
Z值		-1.271	-1.250			-1.056	-1.060		
P值		0.204	0.211			0.291	0.289		
组别	例数	水肿		Z值	P值	中医证候评分		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	0 (0, 2)	0 (0, 1)	-4.939	<0.001	13 (9, 19)	4 (3, 9)	-7.485	<0.001
对照组	69	0 (0, 1)	0 (0, 1)	-4.123	<0.001	12 (9, 17)	8 (6, 11)	-6.880	<0.001
Z值		-0.257	-0.625			-0.846	-4.058		
P值		0.797	0.532			0.397	<0.001		

表 4 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者治疗前后健康状况指标比较

Table 4 Comparison of health status indicators before and after treatment in two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

组别	例数	BMI/kg·m <sup>-2</sup>		t值	P值	FRAIL评分/分		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	22.43±2.82	22.80±2.84	-7.263	<0.001	2.0(1.0,3.0)	1.0(0.0,2.0)	-2.364	0.018
对照组	69	21.76±2.77	21.69±2.75	1.034	0.305	2.0(1.0,3.0)	2.0(1.0,2.0)	-1.621	0.105
t/Z值		-1.445	-2.380			-0.543	-1.346		
P值		0.151	0.019			0.587	0.178		
组别	例数	MNA-SF评分/分		Z值	P值	IPAQ评分/MET-min/周		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	12.0(11.0,13.0)	12.0(12.0,13.0)	-4.998	<0.001	693.0(264.0,1386.0)	1386.0(693.0,2136.8)	-5.545	<0.001
对照组	69	12.0(10.0,13.0)	12.0(11.0,13.0)	-1.464	0.143	462.0(231.0,1386.0)	693.0(396.0,1443.0)	-2.098	0.036
Z值		-0.205	-3.006			-1.145	-3.675		
P值		0.837	0.003			0.252	<0.001		
组别	例数	ADL评分/分		Z值	P值	PSQI评分/分		Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	74	14.0(14.0,14.0)	14.0(14.0,14.0)	-3.235	0.001	8.0(6.0,11.0)	6.0(5.0,8.0)	-5.063	<0.001
对照组	69	14.0(14.0,16.0)	14.0(14.0,14.0)	-2.121	0.034	10.0(6.5,13.5)	9.0(7.0,11.0)	-0.421	0.674
Z值		-1.682	-2.141			-1.422	-4.402		
P值		0.092	0.032			0.155	<0.001		
分组	例数	GDS-15评分/分		Z值	P值				
		治疗前	治疗后						
治疗组	74	3.0(1.0,5.3)	3.0(0.8,5.0)	-3.281	0.001				
对照组	69	4.0(2.0,5.5)	4.0(2.0,5.0)	-0.582	0.561				
Z值		-1.069	-2.179						
P值		0.285	0.029						

注: BMI, 身体质量指数; FRAIL, 衰弱量表; MNA-SF, 营养评估简表; IPAQ, 国际体力活动量表; ADL, 日常生活能力评定量表; PSQI, 匹兹堡睡眠质量指数量表; GDS, 老年抑郁量表。

表 5 示, 治疗前两组患者血清 MSTN、irisin、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$ 、IL-6、IL-10 水平比较差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。与本组治疗前比较, 治疗组治疗后血清 MSTN、irisin、TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  均降低, IL-10 升高 ( $P<0.01$ ), IL-6 治疗前后比较差异无统计学意义 ( $P>0.05$ ); 对照组 MSTN、irisin 水平均降低 ( $P<0.01$ ), 其余指标差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。两组治疗后各指标比较差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )。

### 3.5 两组患者治疗后血清代谢组学分析结果

3.5.1 成分聚类分析 本研究取得人体血清样本共 3 组, 分别为健康人组, 纳入对照试验的治疗组和对照组的治疗后样本, 各组对应的生物学重复分别为 6 例、20 例和 20 例, 进行基于 LC-MS 的代谢组学分析, 共计 46 例样本。主成分分析结果如图 1 所示, 所有样本都在 95% 的置信区间内。

对治疗组和对照组的差异代谢物进行 OPLS-DA 建模分析, 结果如图 2 所示, 两组间的代谢物之间存在显著差异 ( $Q_2=0.913$ )。

3.5.2 差异代谢物聚类分析 根据 OPLS-DA 的结果, 以  $VIP>1$ 、 $P<0.05$  为标准, 对治疗组和对照组之间的差异代谢物进行筛选, 对于差异前 10 位的代谢物进行聚类分析, 结果如图 3 所示, 治疗组中芹菜素-7-葡萄糖苷酸 (*Apigenin 7-glucuronide*)、24-甲基胆固醇 (*24-Methylcholesterol*)、油酰甘氨酸 (*Oleoyl glycine*)、脱酰基武靴藤酸 (*Deacylgymnemic acid*)、尿苷 (*Uridine*)、咪唑乙酸 (*Imidazoleacetic acid*) 和 2,3-二羟丙酰胺 (*2,3-Dihydroxypropanamide*) 较对照组显著上调, 而鹅去氧胆酸 3-硫酸盐 (*Cchenodeoxycholic acid 3-sulfate*)、对甲酚硫酸盐 (*p-Cresol sulfate*) 和 2-氨基苯酚硫酸盐 (*2-aminophenol sulphate*) 等代谢物较对照组显著下调。

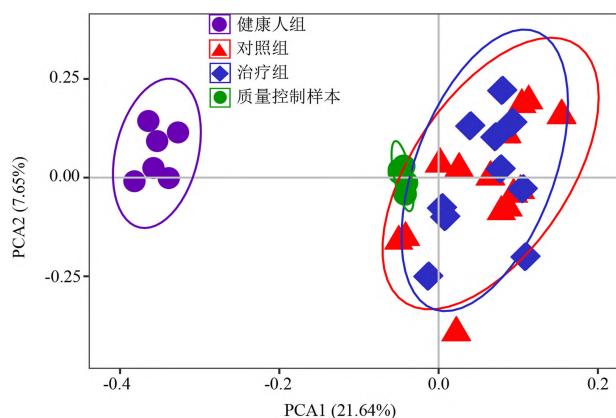
3.5.3 代谢通路分析 对治疗组和对照组之间的差异代谢物进行通路富集分析, 结果如图 4 所示, 参芪膏对老年肌少症的调节涉及 17 个通路, 分别为油菜素甾醇生物合成、代谢途径、维生素的消化和吸收、组氨酸代谢等。

表 5 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者治疗前后血清各指标水平比较

Table 5 Comparison of serum parameters before and after treatment in two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

组别	例数	MSTN/ng·L <sup>-1</sup>		t值	P值	irisin/pg·ml <sup>-1</sup>		t/Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	32	440.39±59.41	410.81±41.97	0.940	<0.001	305.77 (283.95, 316.03)	278.37±19.92	-4.002	<0.001
对照组	29	411.92±51.33	409.99±47.87	0.881	<0.001	285.51±29.39	279.37±21.76	0.840	<0.001
t值		-1.993	-0.071			-1.516	0.095		
P值		0.051	0.944			0.129	0.925		
组别	例数	TNF- $\alpha$ /ng·L <sup>-1</sup>		t/Z值	P值	IL-1 $\beta$ /pg·ml <sup>-1</sup>		t/Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	32	571.83 (540.08, 911.81)	507.59 (474.95, 907.93)	-3.328	0.001	57.79 (54.15, 81.24)	50.99 (48.15, 84.28)	-3.441	0.001
对照组	29	524.90 (474.82, 919.56)	474.43 (440.01, 901.13)	-1.849	0.064	57.68 (44.31, 83.31)	51.71 (44.77, 84.63)	-0.508	0.611
Z值		-1.119	-0.953			-0.534	-0.058		
P值		0.263	0.341			0.593	0.954		
组别	例数	IL-6/ng·L <sup>-1</sup>		t/Z值	P值	IL-10/ng·L <sup>-1</sup>		t/Z值	P值
		治疗前	治疗后			治疗前	治疗后		
治疗组	32	28.25 (25.65, 133.66)	26.12 (23.47, 134.92)	-1.496	0.135	311.38 (292.88, 1184.07)	413.51 (381.44, 1237.97)	-3.815	<0.001
对照组	29	27.43 (22.54, 133.18)	26.25 (22.98, 130.60)	-0.530	0.596	512.99 (314.30, 1225.73)	487.05 (358.57, 1236.56)	-0.054	0.957
Z值		-1.054	-0.202			-1.105	-0.202		
P值		0.292	0.840			0.269	0.840		

注: MSTN, 肌肉生长抑制素; irisin, 鸢尾素; TNF- $\alpha$ , 肿瘤坏死因子 $\alpha$ ; IL-1 $\beta$ , 白细胞介素1 $\beta$ ; IL-6, 白细胞介素6; IL-10, 白细胞介素10。



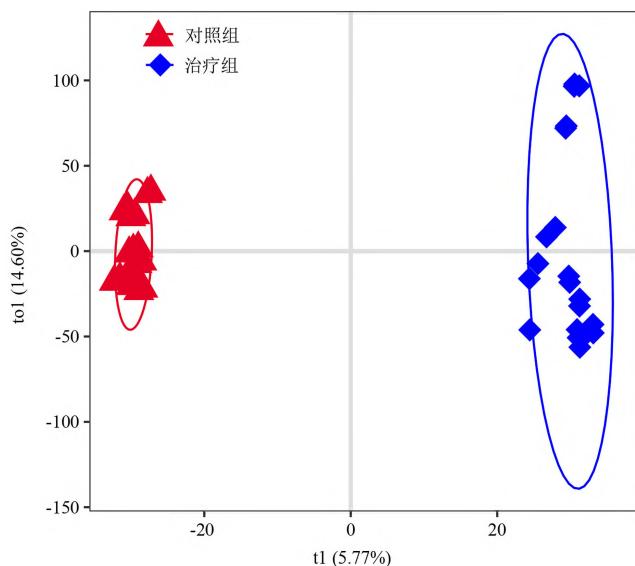
注: PCA1, 第一预测主成分; PCA2, 第二预测主成分。

图1 脾肾亏虚型老年肌少症患者治疗后及健康人组受试者血清代谢产物主成分分析二维图

Figure 1 Two-dimensional principal component analysis of serum metabolites in elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome after treatment and healthy control group

### 3.6 安全性评价

两组患者治疗前后血常规、CPR、胆固醇、甘油三酯、血糖及肝肾功能等指标差异均无统计学意义 ( $P>0.05$ )，两组患者在治疗过程中均未出现与药物相关的不良反应。



注: 横坐标t1表示预测主成分, 纵坐标t2表示正交主成分。

图2 脾肾亏虚型老年肌少症患者血清代谢产物水平变化的偏最小二乘判别分析(OPLS-DA)图

Figure 2 Partial Least Squares-Discriminant Analysis (PLS-DA) of serum metabolite level changes in elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

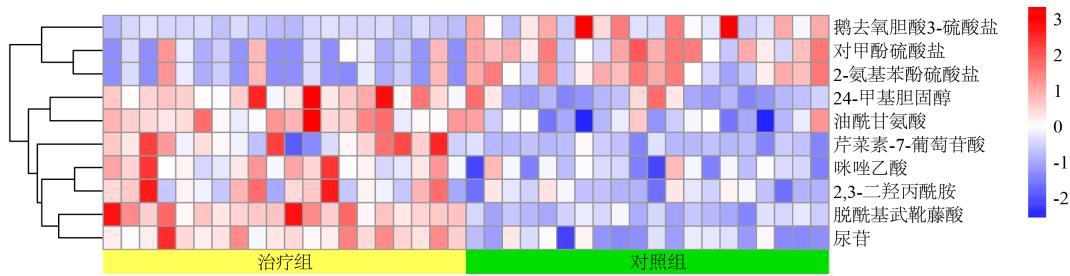
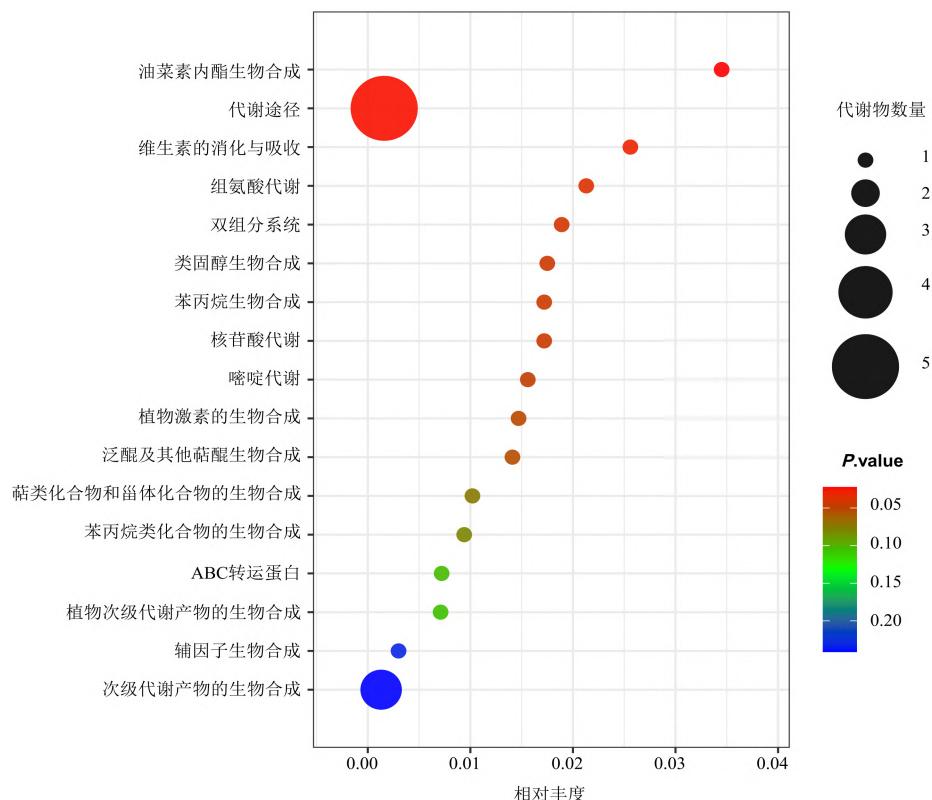


图3 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者差异代谢物聚类分析热图

Figure 3 Heatmap of differential metabolite clustering analysis for two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome



注: KEGG, 京都基因与基因组数据库。

图4 两组脾肾亏虚型老年肌少症患者KEGG相关通路预测富集分析图

Figure 4 Predicted KEGG pathway enrichment analysis for two groups of elderly sarcopenic patients with spleen-kidney deficiency syndrome

#### 4 讨论

中医学认为肌少症属于“痿证”范畴。《证治准绳·杂病》云：“痿者，手足痿软而无力，百节缓纵而不收也”，指出“痿证”是肢体筋脉弛缓、软弱无力，不能随意运动，或伴有肌肉萎缩的一种病症。随着人体衰老，肾元渐耗，肾虚不能助脾，脾运化失司，无力化生水谷，日久则肌肉失养，痿软无力，逐渐演变为肌少症<sup>[22]</sup>，因此其核心病机为脾肾亏虚<sup>[23]</sup>。临床研究证实，以补益类方剂为基础的中药复方制剂对脏腑亏虚的肌少症疗效肯定<sup>[24]</sup>。药食同源物质，既是药品又是食品，兼具

药食两用性。药食同源物质及应用不断发展丰富，并与现代营养学相互补充，互相借鉴，使饮食更加丰富和完善。临床实践研究证实，药食同源物质对于慢性疾病具有确切的防治作用<sup>[25]</sup>。

参芪膏组方中黄芪、党参益气健脾，为君药；杜仲叶甘温，黄精甘平，两者益肾精，补脾之气阴，均为臣药；山药、茯苓、麦冬助党参、黄芪益气健脾，起到补而不腻、补而不滞的作用，共为佐药；麦芽健脾开胃，消食行气，为使药。全方共奏补脾益肾、和胃消食、生肌强骨之效。本研究结果显示，两组治疗后比较，治疗组 SMI、握力均高于对

照组，而五次起坐时间低于对照组，可见参芪膏对于提高老年肌少症患者的肌肉质量和力量效果确切。

研究提示，衰弱、身体活动度下降以及营养的缺失是老年肌少症的危险因素<sup>[26]</sup>。课题组前期研究<sup>[27]</sup>发现，低 BMI 是老年肌少症的危险因素。本研究结果表明，与本组治疗前比较，治疗后治疗组 BMI 明显升高。同时，参芪膏治疗对老年肌少症患者的健康状况指标产生了差异化效果，在衰弱改善方面，与本组治疗前比较，治疗后治疗组 FRAIL 与 ADL 评分降低，且治疗后治疗组 IPAQ 评分高于对照组。两组治疗后比较 FRAIL 评分差异无统计学意义，这可能与衰弱的多因素复杂性及治疗周期不足相关，但结果仍然提示了参芪膏可以改善老年肌少症患者的身体功能，提高身体活动能力，这对骨骼肌肌肉质量和力量的恢复至关重要。一项针对老年肌少症和营养状态关联性的 Meta 分析结果显示，肌肉减少症患者营养不良的比值比 (OR) 为 4.06 (95%CI: 2.43–6.80)<sup>[28]</sup>，同时全球营养不良领导倡议也提出将低骨骼肌量作为诊断营养不良的 5 项共识标准之一<sup>[29]</sup>。本研究结果发现，与本组治疗前比较，治疗后治疗组 MNA-SF 评分增高，两组治疗后比较，治疗组 MNA-SF 评分高于对照组，提示参芪膏对改善老年肌少症患者营养状态呈现出一定的优势。

课题组前期研究<sup>[30]</sup>发现，睡眠紊乱与肌少症存在显著相关性。同样，出现抑郁症状的中老年人肌肉萎缩和功能下降的风险更高，会增加他们跌倒和其他意外伤害风险<sup>[31]</sup>。本研究结果显示，治疗组治疗后 PSQI 和 GDS 评分以及失眠症状得分均低于对照组，提示参芪膏可以改善患者的睡眠紊乱和抑郁状态。

研究提示，TNF- $\alpha$  和 IL-6 等炎症标志物的高表达水平与较低的肌肉力量及肌肉质量相关<sup>[32–33]</sup>。促炎细胞因子的表达和活性可被抗炎细胞因子（如 IL-10）拮抗，延缓肌少症的进展<sup>[34]</sup>，这从另一角度证明促炎细胞因子在肌少症发病发展中发挥重要作用。本研究结果显示，治疗后治疗组患者 TNF- $\alpha$ 、IL-1 $\beta$  降低，IL-10 升高，其可能机制是参芪膏通过调节炎症因子从而缓解老年肌少症。课题组前期使用超高效液相色谱-四级杆-飞行时间质谱联用技术 (UPLC-Q-TOF-MS) 全面分析了参芪膏中的主要成分，确定了参芪膏中含有黄芪甲苷、黄芪苷 I–VI、杜仲醇、大麦芽碱和槲皮素等主要成分<sup>[35]</sup>。现代医学研究也发现，参芪膏中的药物有效成分如

黄芪皂苷和党参苷等，可以有效改善肌少症小鼠的肌肉力量、质量及运动耐力<sup>[36–37]</sup>。既往研究表明，肌少症患者在发生肌肉质量和功能下降的同时，常伴随着代谢紊乱，对甲酚硫酸盐会影响骨骼肌中代谢环境，异位脂质重新分布<sup>[38]</sup>；油酰甘氨酸能够促进骨骼肌细胞蛋白的合成<sup>[39]</sup>。本研究通过代谢组学发现，与对照组相比，治疗组使用参芪膏后，老年肌少症患者血清中对甲酚硫酸盐等代谢产物水平下调，而油酰甘氨酸等代谢产物水平上调，提示参芪膏通过组氨酸代谢、类固醇生物合成、核苷酸代谢等途径调节老年肌少症患者的代谢环境，为有效防治肌少症提供了新的靶点。

综上所述，基于“药食同源”思路组方的参芪膏可以有效改善老年肌少症，增强患者的身体功能，改善睡眠和抑郁状态，同时在控制炎症反应调节和代谢紊乱等方面具有显著效果，且安全性好。本研究存在一定局限性：一是纳入对象来自单一区域，有待于进行大样本、多中心、多区域的临床试验，进一步验证参芪膏的有效性；二是本研究侧重于临床作用疗效，对参芪膏的作用机制尚需通过深入的基础研究来阐明，为后期的临床推广提供科学依据，以更好地发挥中医食疗在老年疾病预防、治疗、康复中的独特优势。

## 参考文献

- [1] SAYER AA, COOPER R, ARAI H, et al. Sarcopenia [J]. Nat Rev Dis Primers, 2024, 10(1):68.
- [2] SHU X, LIN T, WANG H, et al. Diagnosis, prevalence, and mortality of sarcopenia in dialysis patients: a systematic review and meta-analysis[J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2022, 13(1):145–158.
- [3] DUARTE MP, ALMEIDA LS, NERI SGR, et al. Prevalence of sarcopenia in patients with chronic kidney disease: a global systematic review and meta-analysis[J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2024, 15(2):501–512.
- [4] ANKER SD, MORLEY JE, VON HAEHLING S. Welcome to the ICD-10 code for sarcopenia [J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2016, 7(5):512–514.
- [5] PETERMANN-ROCHA F, BALNTZI V, GRAY SR, et al. Global prevalence of sarcopenia and severe sarcopenia: a systematic review and meta-analysis [J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2022, 13(1):86–99.
- [6] WANG Y, ZHANG Y, LANE N E, et al. Population-based metagenomics analysis reveals altered gut microbiome in sarcopenia: data from the Xiangya sarcopenia study [J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2022, 13 (5): 2340–2351.

- [7] BRUYERE O, BEAUDART C, ETHGEN O, et al. The health economics burden of sarcopenia: a systematic review [J]. *Maturitas*, 2019, 119: 61–69. doi: 10.1016/j.maturitas.2018.11.003.
- [8] 崔华, 王朝晖, 吴剑卿, 等. 老年人肌少症防控干预中国专家共识(2023)[J]. 中华老年医学杂志, 2024, 42(2): 144–153.
- [9] 何盼, 陈磊, 连让平, 等. 中医药防治肌少症的研究进展 [J]. 中草药, 2025, 56(10): 3729–3738.
- [10] 魏巍, 戚晓楠, 谢鹏, 等. 中医药治疗肌少症的方法及其作用机制研究最新进展[J]. 世界中医药, 2024, 19(20): 3191–3198.
- [11] CHEN L, WOO J, ASSANTACHAI P, et al. Asian Working Group for Sarcopenia: 2019 consensus update on sarcopenia diagnosis and treatment[J]. *J Am Med Dir Assoc*, 2020, 21(3): 300–307.
- [12] 国家市场监督管理总局. 中医临床诊疗术语 第2部分: 证候[S]. 北京: 中国标准出版社, 2021: 225.
- [13] 宋云. 补肾活血健脾方对肌少-骨质疏松症的临床疗效观察[D]. 济南: 山东中医药大学, 2023.
- [14] 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: 361–390.
- [15] NG YX, CHENG LJ, QUEK YY, et al. The measurement properties and feasibility of FRAIL scale in older adults: a systematic review and meta-analysis[J]. *Ageing Res Rev*, 2024, 95: 102243. doi: 10.1016/j.arr.2024.102243.
- [16] 刘家硕, 朴哲, 杨瑞丽, 等. 三种营养风险筛查工具对老年脑卒中住院患者的筛查与比较[J]. 中国老年学杂志, 2020, 40(20): 4286–4288.
- [17] 屈宁宁, 李可基. 国际体力活动问卷中文版的信度和效度研究[J]. 中华流行病学杂志, 2004, 25(3): 87–90.
- [18] CRAI CL, MARSHALL AL, SJOSTROM M, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity[J]. *Med Sci Sports Exerc*, 2003, 35(8): 1381–1395.
- [19] 翁映虹, 黄坚红. 阿尔茨海默病评定量表-认知部分中文版与日常生活能力量表评价血管性痴呆的信度与效度[J]. 中国老年学杂志, 2014, 34(7): 1751–1753.
- [20] 刘贤臣, 唐茂芹, 胡蕾, 等. 匹兹堡睡眠质量指数的信度和效度研究[J]. 中华精神科杂志, 1996, 29(2): 103–107.
- [21] 唐丹. 简版老年抑郁量表(GDS-15)在中国老年人中的使用[J]. 中国临床心理学杂志, 2013(3): 402–405.
- [22] 刘晏东, 邓强, 彭冉东, 等. 基于“肝-脾-肾”轴探讨中医药防治肌少-骨质疏松[J]. 中国老年学杂志, 2024, 44(23): 5878–5883.
- [23] 詹云帆, 柴永利, 严华美, 等. 上海社区老年人肌少症中医证候调查研究[J]. 上海中医药杂志, 2025, 59(2): 49–54.
- [24] 谢凌云, 刘馨烛, 夏瑜彬, 等. 黄芪汤对慢性胆汁淤积继发肌少症大鼠骨骼肌细胞线粒体损伤的影响[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 139–146.
- [25] 朱晓霞, 贺宁, 孟斌, 等. 中医食疗干预痰湿体质高血压病的临床疗效观察[J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(8): 5106–5109.
- [26] YUAN S, LARSSON SC. Epidemiology of sarcopenia: prevalence, risk factors, and consequences[J]. *Metabolism*, 2023, 144: 155533. doi: 10.1016/j.metabol.2023.155533.
- [27] 俞佳瑛, 徐楚芸, 李宇, 等. 社区老年肌少-骨质疏松症高危人群的画像构建及护理建议[J]. 中华护理杂志, 2025, 60(14): 1757–1763.
- [28] LIGHART-MELIS GC, LUIKING YC, KAKOUTOU A, et al. Frailty, sarcopenia, and malnutrition frequently (co-)occur in hospitalized older adults: a systematic review and meta-analysis[J]. *J Am Med Dir Assoc*, 2020, 21(9): 1216–1228.
- [29] GOPINATH B, RUSSELL J, FLOOD VM, et al. Adherence to dietary guidelines positively affects quality of life and functional status of older adults [J]. *J Acad Nutr Diet*, 2014, 114(2): 220–229.
- [30] LI X, HE J, SUN Q. Sleep duration and sarcopenia: an updated systematic review and meta-analysis [J]. *J Am Med Dir Assoc*, 2023, 24(8): 1193–1206.
- [31] ZAKHAROVA A, KABASAWA K, ITO Y, et al. Association between sarcopenia and depressive symptoms in community-dwelling people aged 40 years and older[J]. *Tohoku J Exp Med*, 2022, 257(2): 117–125.
- [32] TUTTLE CSL, THANG LAN, MAIER AB. Markers of inflammation and their association with muscle strength and mass: a systematic review and meta-analysis [J]. *Ageing Res Rev*, 2020, 64: 101185. doi: 10.1016/j.exger.2021.111544.
- [33] PAN L, XIE W, FU X, et al. Inflammation and sarcopenia: a focus on circulating inflammatory cytokines [J]. *Exp Gerontol*, 2021, 154: 111544. doi: 10.1016/j.exger.2021.111544.
- [34] RONG Y, BIAN A, HU H, et al. Study on relationship between elderly sarcopenia and inflammatory cytokine IL-6, anti-inflammatory cytokine IL-10[J]. *BMC Geriatr*, 2018, 18(1): 308.
- [35] LI X, WANG R, LU K, et al. Efficacy and safety of Shen-Qi Paste, a traditional Chinese medicine, in dialysis patients with sarcopenia: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial [J]. *Phytomedicine*, 2025, 147: 157190. doi: 10.1016/j.phymed.2025.157190.
- [36] KIM TY, PARK KT, CHOUNG SY. Codonopsis lanceo-

- lata and its active component Tangshenoside I ameliorate skeletal muscle atrophy via regulating the PI3K/Akt and SIRT1/GC-1alpha pathways [J]. Phytomedicine, 2022, 100: 154058. doi:10.1016/j.phymed.2022.154058.
- [37] 郎爽. 黄芪皂苷对D-半乳糖诱导的原发性骨骼肌减少的作用及其机制研究[D]. 天津:天津中医药大学, 2022.
- [38] LEFEVRE C, BINDELS LB. Role of the gut microbiome in skeletal muscle physiology and pathophysiology [J]. Current Osteoporosis Reports, 2022, 20(6): 422–432.
- [39] 贺云朋, 吴俊果, 王松波, 等. 油酰甘氨酸对C2C12成肌细胞增殖、分化和蛋白质沉积的影响[J]. 农业生物技术学报, 2016, 24(7): 1054–1063.

### **Shengqi Paste (参芪膏) for Senile Sarcopenia with Spleen-Kidney Deficiency Syndrome: A Randomized Double-Blind Controlled Trial**

WANG Rongyun<sup>1</sup>, HUA Lijiangshan<sup>1</sup>, LI Xiaoyan<sup>1</sup>, FAN Ying<sup>1</sup>, LUO Qi<sup>2</sup>, WANG Yunchao<sup>3</sup>, YANG Lili<sup>1</sup>, SUN Qiuhsua<sup>1</sup>

1. Zhejiang Chinese Medical University, Hangzhou, 310053; 2. Qingbo Subdistrict Community Health Service Center, Shangcheng District, Hangzhou; 3. Puyan Subdistrict Community Health Service Center, Binjiang District, Hangzhou

**ABSTRACT Objective** To evaluate the clinical effectiveness and safety of *Shengqi Paste* (参芪膏) for senile sarcopenia with spleen-kidney deficiency syndrome. **Methods** A total of 150 elderly patients with sarcopenia from the community were selected and randomly divided into a treatment group and a control group, with 75 participants in each group. The treatment group was given *Shengqi Paste* orally, while the control group was given a *Shengqi Paste* placebo orally. Both groups received treatment for a course of 12 weeks. The improvement of sarcopenia after treatment in the two groups was compared, including skeletal muscle mass index (SMI), grip strength, and time for five chair stands. The scores of traditional Chinese medicine (TCM) syndromes and health status indicators were also compared before and after treatment, including body mass index (BMI), FRAIL scale (Fatigue, Resistance, Ambulation, Illness, Loss of weight scale), Mini Nutritional Assessment-Short Form (MNA-SF), International Physical Activity Questionnaire (IPAQ), Activities of Daily Living (ADL) scale, Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), and Geriatric Depression Scale-Short Form (GDS-15). Additionally, the serum levels of myostatin (MSTN), irisin, tumor necrosis factor- $\alpha$  (TNF- $\alpha$ ), interleukin-1 $\beta$  (IL-1 $\beta$ ), interleukin-6 (IL-6), and interleukin-10 (IL-10) were compared between groups before and after treatment. Changes in serum metabolites of patients in both groups after treatment were analyzed by liquid chromatography-mass spectrometry (LC-MS). **Results** Compared with the baseline (before treatment) within group, the SMI and grip strength in the treatment group significantly increased after treatment ( $P < 0.01$ ); the time for five chair stands shortened in both groups ( $P < 0.01$ ). Except for no significant difference in the symptom of more frequent nocturia in the control group ( $P > 0.05$ ), the scores of other individual TCM symptoms and the total TCM syndrome score significantly decreased in both groups ( $P < 0.01$ ). In the treatment group, BMI, MNA-SF score, IPAQ score, and serum IL-10 level all increased, while FRAIL scale score, ADL score, PSQI score, GDS-15 score, and serum levels of MSTN, irisin, TNF- $\alpha$ , and IL-1 $\beta$  decreased; in the control group, ADL score serum levels of MSTN and irisin decreased, IPAQ score increased ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). Compared between groups after treatment, the SMI and grip strength in the treatment group were higher than those in the control group, while the time for five chair stands was shorter than that in the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ); the scores of fatigue and weakness, fear of cold and cold limbs, soreness and weakness of waist and knees, insomnia, and the total TCM syndrome score in the treatment group were lower than those in the control group ( $P < 0.01$ ). BMI, MNA-SF score, IPAQ score in the treatment group were higher than those in the control group, while the ADL score, PSQI score and GDS score-15 were lower than those in the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). Compared with the baseline within group, serum levels of MSTN, irisin, TNF- $\alpha$ , and IL-1 $\beta$  decreased in the treatment group after treatment, while IL-10 increased ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ); serum MSTN and irisin levels decreased in the control group ( $P < 0.01$ ). Serum metabolomics results indicated differences in serum metabolites between the treatment and control groups after treatment, and the top 10 differential metabolites screened between groups after treatment were involved in 17 related metabolic pathways. **Conclusion** *Shengqi Paste* can effectively improve muscle mass and muscle strength in elderly patients with sarcopenia, reduce the inflammatory state of patients, regulate metabolic disorders, increase nutritional levels, improve quality of life, and show good safety.

**Keywords** sarcopenia; elderly; spleen-kidney deficiency; *Shengqi Paste* (参芪膏); randomized controlled trial

(收稿日期: 2025-08-06; 修回日期: 2025-09-30)

[编辑: 叶晨]