



专 家 共 识

GS/CACM ×××—201×

代替××××××××

天麦消渴片治疗2型糖尿病临床应用 专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Tianmai Xiaoke Tablets in the Treatment
of Type 2 Diabetes

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2024 年 5 月)

201×-××-××发布

中 华 中 医 药 学 会 发布

目 次

引 言	4
1 共识推荐意见/共识建议概要表	5
2 范围	8
3 药物基本信息	8
4 临床问题清单	9
5 疾病诊断	10
6 临床应用建议	10
6.1 天麦消渴片适用的证候范畴	10
6.2 天麦消渴片适用的疾病范畴	10
6.3 天麦消渴片说明书范围内的适应症与用法用量	10
6.4 天麦消渴片的用药时机与疗程	11
6.5 联合用药方案	11
6.6 循证证据概要	11
7 安全性	12
7.1 不良反应	12
7.2 禁忌	12
7.3 注意事项	12
8 利益相关说明	12
8.1 资助情况	12
8.2 利益相关情况	12
附 录 A	13
（资料性附录）	13
天麦消渴片的相关资料	13
A.1 中医理论基础	13
A.2 药学研究	13
A.3 药理研究	18
A.4 非临床安全性研究	20
参 考 文 献	21

前 言

本共识按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由厦门大学附属第一医院、厦门大学医学院中西医结合中心、中华中医药学会基层糖尿病防治专家指导委员会、河北富格药业有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：厦门大学附属第一医院、厦门大学医学院中西医结合中心。

本共识参与起草单位：北京中医药大学东直门医院、北京中医药大学、北京协和医院、中国中医科学院广安门医院、清华大学玉泉医院、广州中医药大学第一附属医院、广州中医药大学深圳医院、广东药科大学、广东药科大学附属第一医院、上海中医药大学附属曙光医院、天津中医药大学第一附属医院、南京中医药大学、江苏省中医院、江苏省中西医结合医院、苏州市中医院、河南省中医院、安徽中医药大学附属第一医院、安徽中医药大学第二附属医院、成都中医药大学附属医院、山东中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、锦州医科大学、海南医学院、福建省第三人民医院、河南省儿童医院、福建中医院大学附属晋江中医院、南安市中医院。

本共识主要起草人：杨叔禹（厦门大学附属第一医院/厦门大学医学院中西医结合中心）

本共识专家组：（按姓氏笔画排序）王世东、王丽英、王永发、王秀阁、王斌、方朝晖、田国庆、代春美、冯兴中、朱章志、刘超、刘建平、刘桢、刘涛、孙凤平、孙新宇、朴春丽、闫冰、陆灏、肖新华、陈宏、陈薇、陈淑娇、李津、杨嘉永、杨晓晖、金英花、赵进喜、赵能江、侯政昆、费爱华、洪清华、徐小萍、高天舒、郭姣、郭艺娟、倪青、黄菲、黄延芹、薛梅。

本共识工作组：贾丽燕、张智海、蔡妙娜。

引 言

天麦消渴片的中药组方来源于南宋时期杨士瀛的《仁斋直指方》“天花散”方，采用天花粉、五味子、麦冬和吡考啉酸铬组方而成。处方中五味子，味酸、甘，性温、归肺、心、肾经，具有酸涩收敛、性温而润、上敛肺气、下滋肾阴、生津止渴、缩尿等功效；麦冬，味甘、微苦，性微寒，归胃、肺、心经，具有润肺养阴、清胃热、生津止渴、清心除烦等功效；天花粉，味苦、微甘、酸，性寒，归肺、胃经，具有清热润肺、生津解渴等功效；吡考啉酸铬中的铬作为胰岛素的辅助因子，具有提高胰岛素敏感性的作用。天花粉、五味子、麦冬共奏滋阴、清热、生津作用，与吡考啉酸铬配伍，对防治2型糖尿病具有一定疗效。

天麦消渴片在临床上常应用于2型糖尿病的协同治疗，经临床观察，其对降低2型糖尿病空腹血糖、餐后2小时血糖等指标和改善临床症状存在一定疗效。因此，本共识拟在总结多名临床医生应用经验的基础上，结合现有循证证据，通过临床调研、文献检索、循证证据整理、多轮专家会议研讨等，组织制定天麦消渴片治疗2型糖尿病临床应用专家共识，以明确天麦消渴片治疗2型糖尿病疾病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药。

本文件充分考虑临床证据和专家临床经验，对于有证据支持的临床问题形成推荐意见，对没有证据支持的临床问题形成共识建议。天麦消渴片的相关资料见附录 A。

在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

本文件制定由河北富格药业有限公司资助，企业人员主要负责组织、服务等事务性工作，不参与任何共识决策工作。

天麦消渴片治疗 2 型糖尿病临床应用专家共识

1 共识推荐意见/共识建议概要表

本共识针对拟解决的 15 项重要临床问题，经专家共识投票，分别达成 14 条共识推荐意见和 19 条共识建议，具体见表 1 和表 2：

表 1 本共识达成的共识推荐意见概要表

共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
临床问题 1. 哪些糖尿病患者适合应用天麦消渴片？			
天麦消渴片作为一种胰岛素增敏剂，临床上可用于新诊断 2 型糖尿病的治疗。	低级别证据 (C)	强推荐 9 人，69.23% 弱推荐 4 人，30.77%	强推荐
天麦消渴片作为一种胰岛素增敏剂，临床上可用于 2 型糖尿病的治疗。	低级别证据 (C)	强推荐 7 人，53.85% 弱推荐 6 人，46.15%	强推荐
临床问题 3. 天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，患者的适用症状有哪些？			
天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，适用症状如口渴多饮、消谷善饥、形体消瘦、气短乏力、自汗盗汗、五心烦热等。	极低级别证据 (D)	强推荐 9 人，69.23% 弱推荐 4 人，30.77%	强推荐
临床问题 4. 天麦消渴片，用于 2 型糖尿病的治疗，有哪些治疗作用？			
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可降低胰岛素抵抗指数。	低级别证据 (C)	强推荐 4 人，30.77% 弱推荐 6 人，46.15% 无明确推荐 2 人，15.38% 强不推荐 1 人，7.69%	弱推荐
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可降低空腹血糖。	低级别证据 (C)	强推荐 5 人，38.46% 弱推荐 7 人，53.85% 强不推荐 1 人，7.69%	弱推荐
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可降低餐后 2 小时血糖。	低级别证据 (C)	强推荐 3 人，23.08% 弱推荐 8 人，61.54% 无明确推荐 2 人，15.38%	弱推荐
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可缓解糖尿病症状。	极低级别证据 (D)	强推荐 8 人，61.54% 弱推荐 5 人，38.46%	强推荐
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，平稳降糖，低血糖风险极低。	极低级别证据 (D)	强推荐 4 人，30.77% 弱推荐 8 人，61.54% 无明确推荐 1 人，7.69%	弱推荐

临床问题 5.2 型糖尿病患者常规西医治疗基础上，加载天麦消渴片治疗，是否更有效、有哪些增效作用？			
天麦消渴片的联合用药方案：天麦消渴片与常用降糖药物（二甲双胍、门冬胰岛素、利拉鲁肽等）联合使用，对降低胰岛素抵抗指数、升高胰岛细胞基础分泌指数、降低空腹血浆葡萄糖等可产生增效作用，疗效优于单独使用降糖西药。	低级别证据（C）	强推荐 7 人，53.85% 弱推荐 6 人，46.15%	强推荐
天麦消渴片与二甲双胍、罗格列酮联合使用，对降低餐后 2h 血糖可产生增效作用，疗效优于单独使用降糖西药。	低级别证据（C）	强推荐 6 人，46.15% 弱推荐 7 人，53.85%	弱推荐
和单纯生活方式控制相比，生活方式控制+天麦消渴片能有效控制多项血糖指标。	低级别证据（C）	强推荐 6 人，46.15% 弱推荐 7 人，53.85%	弱推荐
临床问题 10. 天麦消渴片主要是通过补充三价铬起作用的，临床中如何指导患者用药？			
天麦消渴片主要是通过补充三价铬起作用的，三价铬是人的必需微量元素，三味经典中药发挥类胰岛素样的作用，在临床应用中安全性良好。	极低级别证据（D）	强推荐 6 人，46.15% 弱推荐 7 人，53.85%	弱推荐
临床问题 11. 单独服用天麦消渴片，是否会引起低血糖？			
单独服用天麦消渴片，不会引起低血糖。	极低级别证据（D）	强推荐 9 人，69.23% 弱推荐 2 人，15.38% 无明确推荐 2 人，15.38%	强推荐
临床问题 12. 天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，天麦消渴片单用时，常见的不良反应有哪些？			
天麦消渴片治疗 2 型糖尿病临床未见严重临床不良反应，安全性较好。	极低级别证据（D）	强推荐 8 人，61.54% 弱推荐 5 人，38.46%	强推荐

表 2 本共识达成的共识建议概要表

共识条目	投票结果	建议情况
临床问题 2. 天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，主要的适用证型有哪些？		
天麦消渴片主要适用的证型有：气阴两虚证。	强建议 7 人，53.85% 弱建议 3 人，23.08% 无明确建议 3 人，23.08%	共识建议：强建议
天麦消渴片主要适用的证型有：阴虚内热证。	强建议 6 人，46.15% 弱建议 4 人，30.77% 无明确建议 2 人，15.38% 强不建议 1 人，7.69%	共识建议：弱建议

临床问题 4. 天麦消渴片，用于 2 型糖尿病的治疗，有哪些治疗作用？		
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可发挥滋阴、清热、生津等作用。	强建议 9 人，69.23% 弱建议 3 人，23.08% 无明确建议 1 人，7.69%	共识建 议：强建 议
天麦消渴片，用于糖尿病的治疗，可增加胰岛素的敏感性。	强建议 3 人，23.08% 弱建议 9 人，69.23% 无明确建议 1 人，7.69%	共识建 议：弱建 议
临床问题 6. 天麦消渴片的服用方法及服药时间？		
天麦消渴片说明书范围内的用法用量：口服。第一周一次 2 片，一日 2 次。	强建议 9 人，69.23% 弱建议 4 人，30.77%	共识建 议：强建 议
天麦消渴片说明书范围内的用法用量：症状较轻，或症状得到控制后，可一次 1~2 片，一日 2 次。	强建议 6 人，46.15% 弱建议 6 人，46.15% 无明确建议 1 人，7.69%	共识建 议：弱建 议
天麦消渴片的用药时机与疗程：在糖尿病不同阶段，单用或联合使用。1 个月为 1 个疗程，根据病情决定使用疗程。	强建议 8 人，61.54% 弱建议 5 人，38.46%	共识建 议：强建 议
临床中，糖尿病患者可长期服用天麦消渴片。	强建议 6 人，46.15% 弱建议 7 人，53.85%	共识建 议：弱建 议
临床问题 7. 天麦消渴片的主要成分是吡考啉酸铬和天花粉、麦冬、五味子，其组方是否合理？		
天麦消渴片的组方科学合理，天花粉、麦冬、五味子是经典的治疗消渴病的药物，安全性良好。	强建议 9 人，69.23% 弱建议 4 人，30.77%	共识建 议：强建 议
临床问题 8. 天麦消渴片中的铬元素是否可与天花粉、麦冬、五味子发挥协同作用？		
铬元素与天花粉、麦冬、五味子具有良好的协同作用，能显著改善血糖、糖化血红蛋白及胰岛素抵抗。	强建议 7 人，53.85% 弱建议 5 人，38.46% 无明确建议 1 人，7.69%	共识建 议：强建 议
临床问题 9. 天麦消渴片的铬元素，对于存在铬缺乏的患者补充铬元素是否有益？		
天麦消渴片的铬元素，对于存在铬缺乏的患者补充铬元素是有益的。	强建议 9 人，69.23% 弱建议 4 人，30.77%	共识建 议：强建 议
临床问题 13. 天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，需要注意的事项是什么？		
在天麦消渴片与常用降糖药物（二甲双胍、阿卡波糖、格列美脲、罗格	强建议 7 人，53.85%	共识建

列酮、门冬胰岛素等)联合使用中,应密切注意联用时的药品剂量,适时调整胰岛素或其他口服药用量。	弱建议 5 人, 38.46% 无明确建议 1 人, 7.69%	议: 强建议
临床问题 14. 天麦消渴片临床使用时, 常见的禁忌症有哪些?		
禁忌症: 天麦消渴片滋阴, 清热, 生津; 治疗 2 型糖尿病需根据药性辨证使用, 实热证等不适合使用; 对本品所含成分过敏者禁用; 药品性状发生改变时禁用。	强建议 8 人, 61.54% 弱建议 5 人, 38.46%	共识建议: 强建议
临床问题 15. 天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有哪些?		
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 空腹血糖。	强建议 8 人, 61.54% 弱建议 5 人, 38.46%	共识建议: 强建议
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 餐后 2 小时血糖。	强建议 7 人, 53.85% 弱建议 6 人, 46.15%	共识建议: 强建议
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 糖化血红蛋白。	强建议 7 人, 53.85% 弱建议 4 人, 30.77% 无明确建议 2 人, 15.38%	共识建议: 强建议
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 胰岛素抵抗指数。	强建议 8 人, 61.54% 弱建议 3 人, 23.08% 无明确建议 1 人, 7.69% 强不建议 1 人, 7.69%	共识建议: 强建议
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 生命质量。	强建议 7 人, 53.85% 弱建议 5 人, 38.46% 强不建议 1 人, 7.69%	共识建议: 强建议
天麦消渴片治疗糖尿病的临床应用中, 需关注的结局指标有: 不良反应。	强建议 6 人, 46.15% 弱建议 5 人, 38.46% 无明确建议 1 人, 7.69% 强不建议 1 人, 7.69%	共识建议: 弱建议

2 范围

本共识规定了天麦消渴片治疗2型糖尿病的优势环节、给药方案与时机、剂量疗程等。

本共识适用于全国各级医院、基层医疗卫生机构临床医师(中医、西医、中西医结合专业), 指导临床正确使用天麦消渴片。

3 药物基本信息

天麦消渴片采用天花粉、五味子、麦冬和吡考啉酸铬组方而成，其中药处方来源于南宋时期杨士瀛的《仁斋直指方》的“天花散”方^[1]。处方中五味子，味酸、甘，性温、归肺、心、肾经，具有酸涩收敛、性温而润、上敛肺气、下滋肾阴、生津止渴、缩尿等功效；麦冬，味甘、微苦，性微寒，归胃、肺、心经，具有润肺养阴、清胃热、生津止渴、清心除烦等功效；天花粉，味苦、微甘、酸，性寒，归肺、胃经，具有清热润肺、生津解渴等功效；吡考啉酸铬中的铬作为胰岛素的辅助因子，具有提高胰岛素敏感性的作用。天花粉、五味子、麦冬共奏滋阴、清热、生津作用，与吡考啉酸铬配伍，对防治2型糖尿病具有一定疗效。天麦消渴片符合国家药品标准（WS-10007(ZD-0007)-2004-2016Z），填补了国内无吡考啉酸铬降糖药物的空白；属于国家医保乙类药品（2023年国家新版药品目录编号418）；国家专利产品（专利号：ZL200710061408.X）；《中国2型糖尿病防治指南（2020版）》《国家基层糖尿病防治管理指南（2022）》《国家糖尿病基层中医防治管理指南（2022）》推荐用药；具有一定控制低血糖发生的作用。

4 临床问题清单

本共识主要回答 15 项临床问题，具体见表 3：

表 3 本共识回答的临床问题

序号	临床问题
1	哪些糖尿病患者适合应用天麦消渴片？
2	天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，主要的适用证型有哪些？
3	天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，患者的适用症状有哪些？
4	天麦消渴片用于 2 型糖尿病的治疗，有哪些治疗作用？
5	2 型糖尿病患者常规西医治疗基础上，加载天麦消渴片治疗，是否更有效、有哪些增效作用？
6	天麦消渴片的服用方法及服药时间？
7	天麦消渴片的主要成分是吡考啉酸铬和天花粉、麦冬、五味子，其组方是否合理？
8	天麦消渴片中的铬元素是否可与天花粉、麦冬、五味子发挥协同作用？
9	天麦消渴片的铬元素，对于存在铬缺乏的患者补充铬元素是否有益？
10	天麦消渴片主要是通过补充三价铬起作用的，临床中如何指导患者用药？
11	单独服用天麦消渴片，是否会引起低血糖？
12	天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，天麦消渴片单用时，常见的不良反应有哪些？
13	天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，需要注意的事项是什么？
14	天麦消渴片临床使用时，常见的禁忌症有哪些？
15	天麦消渴片治疗 2 型糖尿病的临床应用中，需关注的结局指标有哪些？

5 疾病诊断

5.1 中医诊断要点

消渴（ICD-11编码SD71），泛指因恣食肥甘，或情志过极，房事不节，或温热邪伤，或滥服金石药物等，致使胃热液涸，或肺热化燥、心火偏盛、肾阴受灼，致使气化失常，津液精微不约而下泄等引起的，以多饮、多食、多尿为特征的一类疾病。常见有气阴两虚证、热盛伤津证、肝郁脾虚证、痰浊中阻证、湿热蕴结证等证型，辨证分型特点结合（GB/T 16751.2-2020-中医临床诊疗术语）^[2]。

5.2 现代医学诊断要点

糖尿病（ICD-11 编码 L2-5A1），是一组由多病因引起以慢性高血糖为特征的代谢性疾病，是由于胰岛素分泌和（或）利用缺陷所引起。长期碳水化合物以及脂肪、蛋白质代谢紊乱可引起多系统损害，导致眼、肾、神经、心脏、血管等组织器官慢性进行性病变、功能减退及衰竭；病情严重或应激时可发生急性严重代谢紊乱，如糖尿病酮症酸中毒（diabetic ketoacidosis, DKA）、高渗高血糖综合征。参照世界卫生组织 1999 年诊断标准，依据静脉血浆葡萄糖测定结果诊断糖尿病，理化检查参考《中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）》^[3]。

6 临床应用建议

6.1 天麦消渴片适用的证候范畴

2 型糖尿病证属气阴两虚证、阴虚内热，尤其是症见口渴多饮、消谷善饥、形体消瘦、气短乏力、自汗盗汗、五心烦热者（共识建议：强建议）。

6.2 天麦消渴片适用的疾病范畴

2 型糖尿病 对 2 型糖尿病患者（证属气阴两虚证、阴虚内热），可单用天麦消渴片或在常用降糖药物基础上联合天麦消渴片治疗；临床试验发现，单用天麦消渴片存在一定的控制血糖和改善症状作用；通过 Meta 分析发现，在常用降糖药物治疗基础上加用天麦消渴片可产生增效作用，对于改善空腹血糖（低级别证据，弱推荐）、餐后 2 小时血糖（低级别证据，弱推荐）、糖化血红蛋白（低级别证据，弱推荐）、胰岛素抵抗水平（低级别证据，弱推荐）等指标，降低体重指数（极低级别证据，弱推荐）、改善症状，如口渴、多饮、消瘦、易饥、自汗盗汗、烦躁等症状（极低级别证据，强推荐）、提高临床总有效率（极低级别证据，弱推荐）疗效优于单独使用常用降糖药物。

6.3 天麦消渴片说明书范围内的适应症与用法用量

口服。起始剂量一次 2 片，一日 2 次（共识建议：强建议）。

临床症状（如口渴、多饮、消瘦、易饥、自汗盗汗、烦躁等）较轻，或症状得到控制后，可一次 1~2 片，一日 2 次（共识建议：弱建议）。

6.4 天麦消渴片的用药时机与疗程

推荐 2 型糖尿病，证属气阴两虚证、阴虚内热，单用或联合使用。1 个月为 1 个疗程，根据病情改善情况决定使用疗程（共识建议：强建议）。

6.5 联合用药方案

天麦消渴片与常用降糖药物（二甲双胍、门冬胰岛素、利拉鲁肽等）联合使用，对降低空腹血浆葡萄糖（低级别证据，弱推荐）、降低餐后 2 小时血糖（低级别证据，弱推荐）、降低胰岛素抵抗指数（低级别证据，弱推荐）、改善糖化血红蛋白（低级别证据，弱推荐）、降低体重指数（极低级别证据，弱推荐）、改善临床症状，如口渴、多饮、消瘦、易饥、自汗盗汗、烦躁等症状（极低级别证据，强推荐）等可产生增效作用，疗效优于单独使用降糖西药。

和单纯生活方式控制相比，在生活方式控制基础上加用天麦消渴片治疗，能有效改善空腹血糖（低级别证据，弱推荐）、餐后 2 小时血糖（极低级别证据，弱推荐）等多项血糖指标。

6.6 循证证据概要

针对 2 型糖尿病，最终纳入 19 项随机对照试验含 1718 例 2 型糖尿病患者，meta 分析结果显示，在天麦消渴片联合常用降糖药物（二甲双胍、门冬胰岛素、利拉鲁肽等）在降低空腹血糖（MD = 0.67, 95%CI [-0.97, -0.36], n = 9, I² = 89%, P < 0.001）、空腹血浆葡萄糖（MD = 0.64, 95%CI [-0.99, -0.30], n = 9, I² = 87%, P < 0.001）、餐后 2 小时血糖（MD = 0.92, 95%CI [-1.34, -0.49], n = 15, I² = 89%, P < 0.001）、糖化血红蛋白（MD = 0.51, 95%CI [-0.68, -0.34], n = 17, I² = 86%, P < 0.001）、胰岛素抵抗指数（MD = 0.35, 95%CI [-0.51, -0.19], n = 11, I² = 89%, P < 0.001）、体重指数（MD = 1.24, 95%CI [-1.61, -0.88], n = 10, I² = 89%, P < 0.001）方面疗效优于单用西药组，差异有统计学意义。

纳入研究的证据质量等级主要为低级别证据，纳入文献报道的不良反应涉及腹胀、纳呆、呕吐、腹泻、恶心、胃灼热、食欲减退、味觉异常等，两组患者在治疗中均出现如上不良反应，不能肯定不良反应是否与天麦消渴片有关^[1,4-21]。

一项纳入 7 项随机对照试验 717 名新诊断 2 型糖尿病患者的系统评价研究显示，天麦消渴片联合常规治疗可降低空腹血糖（MD = 0.68, 95%CI [-0.90, -0.45], P < 0.001）、餐后 2 小时血糖（MD = 1.33, 95%CI [-1.86, -0.79], P < 0.001）、糖化血红蛋白（MD = 0.46, 95%CI [-0.57, -0.36], P < 0.001）

和体重指数 (MD = 0.77, 95%CI [-1.12, -0.41], P < 0.01) [22]。

一项纳入 23 项随机对照试验 2311 名 2 型糖尿病患者的系统评价研究显示, 天麦消渴片在降低空腹血糖、餐后 2 小时血糖、胰岛素抵抗指数方面疗效优于安慰剂, 此外, 与噻唑烷二酮类、糖苷酶抑制剂、双胍类、磺脲类、门冬胰岛素显示出一定联合增效作用[23]。

7 安全性

7.1 不良反应

天麦消渴片治疗2型糖尿病临床未见严重不良反应。临床前动物实验研究、安全性药理学、遗传毒性、致癌潜力研究未发现本品对人体有特殊危险。药监部门监测的安全性信息显示, 天麦消渴片自应用于临床以来, 具有良好的疗效和极低的不良反应发生率。根据现有文献资料, 天麦消渴片联合常用降糖药物对比单独应用常用降糖药物, 显示两组患者在治疗中均可能出现腹胀、纳呆、呕吐、腹泻、恶心、胃灼热、食欲减退、味觉异常等症状, 尚不能肯定不良反应是否与天麦消渴片有关。

7.2 禁忌

天麦消渴片治疗2型糖尿病需根据药性辨证使用, 阳虚证、痰湿证等不适合使用; 对本品所含成分过敏者禁用; 药品性状发生改变时禁用 (共识建议: 强建议)。

7.3 注意事项

用药过程中, 应加强辨证。有阳虚证、痰湿证者禁用, 但阳虚、痰湿改善后仍可辨证使用。合并有肝病、肾病等患者应结合病情使用。服药4周症状无改善或加重, 应及时停药并去医院就诊咨询专科医师。此外, 药品应在医生指导下使用; 药品性状发生改变时禁止服用; 应注意将药品放在儿童不能接触的地方; 如正在服用其他药品, 使用本品前应咨询医师或药师。

8 利益相关说明

8.1 资助情况

本共识得到河北富格药业有限公司的经费支持。

8.2 利益相关情况

所有作者声明他们没有利益冲突。

附录 A
(资料性附录)
天麦消渴片的相关资料

A.1 中医理论基础

天麦消渴片是以天花粉、麦冬、五味子等中药和吡考啉酸铬组成的药物^[1]。处方中五味子，味酸、甘，性温、归肺、心、肾经，具有酸涩收敛、性温而润、上敛肺气、下滋肾阴、生津止渴、缩尿等功效；麦冬，味甘、微苦，性微寒，归胃、肺、心经，具有润肺养阴、清胃热、生津止渴、清心除烦等功效；天花粉，味苦、微甘、酸，性寒，归肺、胃经，具有清热润肺、生津解渴等功效；吡考啉酸铬中的铬作为胰岛素的辅助因子，具有提高胰岛素敏感性的作用。天花粉、五味子、麦冬共奏滋阴、清热、生津作用，与吡考啉酸铬配伍，对防治2型糖尿病具有一定疗效。2型糖尿病患者常常存在低铬问题，铬是人体必需的微量元素，其生物化学作用主要是通过形成葡萄糖耐量因子（GTF）或其他有机铬化合物，作为胰岛素（INS）的辅助因子在糖脂代谢中起重要作用。动物实验证实，铬缺乏会导致葡萄糖耐量降低，外周组织对INS的敏感性降低^[24]。另有人群研究则表明，2型糖尿病患者血铬明显低于正常对照，且病程越长血铬越低^[25]。

A.2 药学研究

2.1.1 天麦消渴片处方、工艺研究

通过对五味子和麦冬的提取工艺、天花粉的粉碎工艺、各种辅料的用量等工艺参数的详细研究，制定了各步骤的工艺参数，保证了药品工艺的稳定性、质量合格。处方和工艺如下：

【处方】 五味子 25g 麦冬 62.5g 天花粉 62.5g 吡考啉酸铬 1.6g

【制法】 以上四味，天花粉粉碎成细粉，五味子，麦冬加水煎煮二次，第一次 1 小时，第二次 0.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35（70℃）的清膏，加入天花粉细粉、吡考啉酸铬及辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，包衣，即得。

细化工艺为：(1)药材提取中加水量为 8 倍药材量；(2)天花粉粉碎过 100 目筛；(3)辅料的种类及用量：每 1000 片用磷酸氢钙 15g、淀粉 25g、硬脂酸镁 0.36g；(4)颗粒烘干温度及时间为 60℃ 沸腾干燥 20min。

2.1.2 天麦消渴片的质量研究

研究制定了天麦消渴片的国家药品标准，标准编号为 WS-10007(ZD-0007)-2004-2016Z。

药品标准主要内容如下：

性状 薄膜衣片，除去包衣后显棕黄色至棕褐色；味微甜

鉴别 显微镜下观察淀粉和天花粉；薄层色谱法鉴别五味子和麦冬

检查 片剂项下的有关各项规定

含量 高效液相色谱法测定五味子醇甲和五味子乙素和总含量，每片不少于 30 微克；原子吸收分光光度法测定吡考啉酸铬含量应为标示量的 90.0%-110.0%。

该标准 2016 年由试用标准转为国家药品标准，能对天麦消渴片的质量进行有效控制。

2.1.3 吡考啉酸铬原料药的生产工艺开发及其质量控制

目前国内尚无药用级吡考啉酸铬原料药，为了保障天麦消渴片中的吡考啉酸铬质量，我们研究了吡考啉酸铬的合成工艺，并参考 USP36 的相关内容和国家药品注册相关指导原则制定了吡考啉酸铬的质量标准。

2.1.3.1 吡考啉酸铬的合成工艺

以 2-氰基吡啶为原料，经水解、中和、络合反应得到 2-吡啶甲酸铬（吡考啉酸铬）。通过对反应溶剂、pH 值、络合温度进行优化，解决了吡考啉酸铬晶体细小、流动性差等问题。水解反应使用乙醇溶解 2-氰基吡啶，NaOH 水溶液进行水解，使反应在均相中进行，反应时间由 10h 缩短为 1.5h。水解完毕调节 pH 值为 8-9，温度控制在 $(50 \pm 2) ^\circ\text{C}$ ，利于络合反应的进行和晶体的增长。该工艺制得的吡考啉酸铬纯度 99.8%以上，晶体颗粒均匀、流动性好，测得休止角为 31° ，更易于制剂过程中混合均匀。

2.1.3.2 吡考啉酸铬的质量控制

在 USP36 吡考啉酸铬的质量标准基础上制定了吡考啉酸铬的质量标准，增加了：（1）采用 HPLC 法测定吡考啉酸含量，缩小了吡考啉酸铬的含量范围：由“98.0%-102.0%”改为“98.5%-101.5%”（2）氯化物 $\leq 0.06\%$ ，干燥失重 $\leq 4.0\%$ ，硫酸盐 $\leq 0.2\%$ ，砷盐 $\leq 0.0005\%$ ，最大单杂 $\leq 0.1\%$ ，总杂应 $\leq 0.5\%$ 。

2.2 主要成分及药代动力学

天麦消渴片主要成分是吡考啉酸铬。每片含吡考啉酸铬 1.6mg，相当于 200 μg 。

吸收：单次口服 3.2mg 吡考啉酸铬后，铬的绝对生物利用度大约是 25%（范围在 20%~27%）。口服后 2~4 小时达到最大血浆浓度，在 3~4 周后达到稳态。

吡考啉酸铬是由一个三价铬离子和三个吡啶甲酸组成，吡啶甲酸在人体作为色氨酸的正常代

谢产物（通过犬尿氨酸途径合成，正常情况下在尿液中每天的排泄量为 20mg），吸收的吡啶甲酸经肾脏快速地以原形排出。

代谢：三价铬在体内形成具有生物活性的含铬蛋白（如 GTF、LMWCr 等），铬与含铬调节子的亲和力很强，在生理条件下，铬不能从含铬蛋白中释放，因此铬一旦被动员形成具有生物活性的含铬蛋白，发挥作用后就不能被重复利用，只能以含铬蛋白的形式从体内经多个途径排出。另外，三价铬还形成“底物-复合物”的形式参与 AMPK 激酶、脂蛋白脂酶（LPL）、葡萄糖磷酸变位酶等酶的调节机制，在作用完成后三价铬离子很容易被释放，经多个途径排出体外。

排泄：三价铬的有效半衰期大约是 144 小时，血浆清除率大约是 6 小时。每次口服单一剂量的吡考啉酸铬，在肠道吸收过程中大部分（约 75%的）经过粪便排出；在人体内，三价铬主要通过尿路排泄（部分以原形排出），少量随胆汁从肠道排出，也可经皮肤、汗腺、毛发、指甲等多个途径排出体外。

2.3 药效学研究

1.1 材料与方法

1.1.1 实验动物：雄性 SD 大鼠，体质量（ 210 ± 15 ）g，河北医科大学实验动物中心提供。

1.1.2 实验药物：天麦消渴片、纯中药干浸膏、吡考啉酸铬：均由河北富格药业有限公司提供。

1.1.3 主要试剂：链脲佐霉素为 Sigma 公司产品；葡萄糖氧化酶法测定试剂盒为保定长城临床试剂有限公司产品；糖化血红蛋白测定试剂盒为南京建成生物工程研究所产品；胰岛素试剂盒为天津市天硕生物制品有限公司产品。

1.2 方法

糖尿病大鼠模型制备：取正常健康 SD 大鼠 32 只，禁食 16h，自由饮水，一次性腹腔注射 1% 链脲佐霉素 50mg/kg 造成糖尿病大鼠模型。7 日后尾静脉取血测定血糖水平，血糖值 >11.1 mmol/L 表示模型制备成功。随后将 32 只 SD 大鼠随机分为模型组、天麦消渴片组、中药组（纯中药组）和吡考啉酸铬组各 8 只。对照组和模型组大鼠每日灌服蒸馏水，中药组每日按（0.1346 g/kg）灌服纯中药干浸膏溶液，吡考啉酸铬组每日按（0.0032 g/kg）的剂量灌服吡考啉酸铬溶液以及天麦消渴片组每日按（0.24 g/kg）的剂量灌服天麦消渴片溶液，但各组液体体积均相同。均连续 4 周。

1.3 观察、检测项目及方法

实验过程中大鼠自由进食和饮水。实验开始和结束当日清晨空腹体重、记录。实验前、实验 2 周结束时和实验结束时观察 24h 饮水和进食量。实验前、实验 2 周结束时大鼠尾静脉取血测定

血糖 1 次，试验结束时禁食 12h，从眼眶后静脉丛取血，分离血清，测定血糖（葡萄糖氧化酶法）、胆固醇和甘油三酯水平。放置于-20℃冰箱待测血清胰岛素（放射免疫法）和糖化血红蛋白（比色法），严格按照试剂盒说明书进行。

1.4 统计学分析：数据用均数±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，采用 t 检验， $P<0.05$ 为有统计学意义。

1.5 结果

1.5.1. 各组大鼠实验前后体质量变化比较 见表 1。

表 1 各组大鼠实验前后体质量变化比较

组别	n	剂量 (g/kg)	体质量	
			0 周	4 周
对照组	8	0	220.6±5.8	298.1±9.4
模型组	8	0	217.2±4.2	298.1±9.8
中药组	8	0.1346	218.1±4.7	294.9±14.5
吡考啉酸铬组	8	0.0032	218.4±5.8	295.7±14.2
天麦消渴片组	8	0.24	218.6±4.6	296.5±15.6

表 1 可见，各组大鼠实验前后体质量变化均无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

1.5.2. 各组大鼠实验前后血糖水平变化比较 见表 2。

表 2 各组大鼠实验前后血糖水平变化比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	剂量 (g/kg)	血糖 (mmol/L)		
			0 周	2 周	4 周
对照组	8	0	4.0±0.2	3.8±0.3	4.1±0.1
模型组	8	0	12.4±0.5	14.8±0.8	16.8±1.4
中药组	8	0.1346	12.5±0.5	12.7±0.5	13.4±0.6*
吡考啉酸铬组	8	0.0032	12.5±0.6	13.3±0.7	14.1±0.8**
天麦消渴片组	8	0.24	12.3±0.6	12.3±0.8	13.5±1.2**

注：与模型组比较，* $P<0.05$ ；** $P<0.01$ ；与中药组和吡考啉酸铬组比较， $\Delta P<0.05$

表 2 可见，在试验期间，模型组大鼠血糖值呈上升趋势，说明模型制备成功。实验 4 周后可以看出中药组、吡考啉酸铬组、天麦消渴片组对糖尿病大鼠均有降血糖作用，天麦消渴片组和吡考啉酸铬组与模型组比较，差异均有非常显著意义（ $P<0.01$ ），中药组与模型组比较，有显著性差异（ $P<0.05$ ）。且天麦消渴片组降糖效果优于中药组和吡考啉酸铬组，差异有显著意义（ $P<0.05$ ）

1.5.3. 各组大鼠实验前后饮水量和进食量变化（见表 3）。

表 3 各组大鼠实验前后饮水量和进食量变化

组别	剂量 (g/kg)	24h 饮水量 (mL/只)			24h 进食量		
		0 周	2 周	4 周	0 周	2 周	4 周
对照组	0	35	40	43	23	28	30

模型组	0	48	55	60	32	37	40
中药组	0.1346	48	52	55	34	36	37
吡考啉酸铬组	0.0032	49	53	54	33	35	37
天麦消渴片组	0.24	46	52	52	32	35	35

表 3 可见，在实验过程中各组大鼠随着体质量的增加，饮水量和进食量增加。中药组、吡考啉酸铬组和天麦消渴片组在实验结束时饮水量和进食量比模型组减少，说明天麦消渴片组能够改善糖尿病“三多一少”的症状。

1.5.4. 各组大鼠实验前后糖化血红蛋白变化比较 见表 4。

表 4 各组大鼠实验前后糖化血红蛋白比较 (x±s)

组别	n	剂量 (g/kg)	糖化血红蛋白 (%)
对照组	8	0	18.4±2.0
模型组	8	0	27.6±2.4
中药组	8	0.1346	24.5±2.0
吡考啉酸铬组	8	0.0032	24.0±2.2*
天麦消渴片组	8	0.24	23.2±1.8*

注：与模型组比较 *P<0.05。

表 4 可见，实验 4 周结束时中药组、吡考啉酸铬组和天麦消渴片组大鼠糖化血红蛋白含量均显著高于对照组；中药组较模型组大鼠糖化血红蛋白水平有所下降，但无统计学意义 (P>0.05)。吡考啉酸铬组和天麦消渴片组较模型组大鼠糖化血红蛋白水平明显下降 (P<0.05)。

1.5.5. 各组大鼠实验前后血清胰岛素的变化比较 见表 5。

表 5 各组大鼠血清胰岛素比较 (x±s)

组别	n	剂量 (g/kg)	血清胰岛素 (mU/L)
对照组	8	0	33.9±4.5
模型组	8	0	24.6±3.0
中药组	8	0.1346	23.9±3.7
吡考啉酸铬组	8	0.0032	22.7±3.8*
天麦消渴片组	8	0.24	20.6±3.5**

注：与模型组比较，* P<0.05。

表 5 可见，实验 4 周后天麦消渴片组和吡考啉酸铬组对糖尿病大鼠血清胰岛素的分泌有促进作用，与模型组比较，差异均有明显意义 (P<0.01, P<0.05)，而中药组则作用不明显。

1.5.6. 各组大鼠实验前后血脂变化比较 见表 6。

表 6 各组大鼠实验前后血脂变化比较 (mmol/L, x±s)

组别	n	剂量 (g/kg)	血清总胆固醇	血清甘油三酯
对照组	8	0	1.22±0.16	0.70±0.09
模型组	8	0	1.79±0.25	1.12±0.18
中药组	8	0.1346	1.60±0.22	0.95±0.05

吡考啉酸铬组	8	0.0032	1.47±0.21*	0.84±0.06*
天麦消渴片组	8	0.24	1.34±0.16*	0.72±0.06*

注：与模型组比较，* P<0.05。

表 6 可见，实验 4 周结束时吡考啉酸铬组和天麦消渴片组大鼠血清总胆固醇和甘油三酯水平明显下降（P<0.05），且天麦消渴片组优于吡考啉酸铬组；中药组则作用不明显。

本研究结果显示，各组均对糖尿病大鼠的血糖、糖化血红蛋白等有一定的改善作用，且天麦消渴片改善效果优于吡考啉酸铬组或单纯中药组。可见，天麦消渴片中吡考啉酸铬与中药组分具有协同作用，能够降低糖尿病大鼠的血糖，改善了糖尿病大鼠的“三多一少”症状。

A.3 药理研究

利用 miRNA 表达谱芯片和实时定量 RT-PCR 探讨天麦消渴片降血糖机制。

方法：SD 大鼠通过高脂饮食/注射 STZ 法构建糖尿病大鼠模型。将 SD 大鼠分为小剂量天麦消渴片组[8 只，给予 50mg/(kg·d)的天麦消渴片粉末悬浊液]、大剂量天麦消渴片组[8 只，给予 100mg/(kg·d)的天麦消渴片粉末悬浊液]、糖尿病模型组（8 只，给予等体积生理盐水）和正常对照组（8 只，给予等体积生理盐水），均连续灌胃 8 周。每 2 周测定 SD 大鼠空腹血糖（FBG）和体重。7 周末进行口服糖耐量实验（OGTT），测空腹和葡萄糖负荷后血糖。8 周末测定大鼠空腹血糖、血清胰岛素和血脂水平，观察天麦消渴片对糖尿病大鼠血糖和血脂的改善作用。取前述药效学研究大鼠胰腺组织进行 miRNA 表达谱芯片实验，并运用实时定量 RT-PCR 验证芯片结果，来探讨天麦消渴片对糖尿病大鼠降血糖的机制。

结果：大剂量天麦消渴片组胰腺较糖尿病模型组有 18 个 miRNA 上调，3 个 miRNA 下调。结果如表 7、表 8、表 9 所示。

表 7 天麦消渴片干预 8 周后空腹胰岛素、胰岛素抵抗指数和血脂的比较

组别	空腹胰岛素 ($\mu\text{IU/mL}$)	胰岛素抵抗指数	总胆固醇 (mmol/L)	甘油三酯 (mmol/L)	高密度脂蛋白 (mmol/L)	低密度脂蛋白 (mmol/L)
对照组	10.74±2.50	5.96±0.89	0.84±0.17	0.39±0.01	1.41±0.03	0.25±0.01
糖尿病组	31.90±4.68**	33.46±8.30**	1.44±0.01**	0.83±0.05**##	1.25±0.04	0.30±0.04
小剂量天麦消渴片	18.74±5.38**#	16.12±4.73**##	1.35±0.02**##	0.53±0.02**##	1.21±0.03	0.28±0.03
大剂量天麦消渴片	15.79±3.75**##	15.83±4.87**##	1.27±0.01**##	0.49±0.04**##	1.19±0.06*	0.29±0.08*

注：与对照组比：*P<0.05，**P<0.01；与糖尿病模型组比##P<0.01。

表 8 大剂量天麦消渴片组较糖尿病模型组差异表达 miRNA

miRNA 名称	倍比值	P 值	染色体位置	序列
----------	-----	-----	-------	----

rno-miR-448	2.175	0.04844	Xq14	UUGCAUAUGUAGCAUGUCCCA
rno-let-7b	3.740	0.02207	7q34	UGAGGUAGUAGGUUGUGUGGU
rno-miR-540	2.899	0.04278	6q32	ACGUCACACGUCCAUCCUG
rno-miR-296	3.054	0.02955	3q42	GAGGGUUGGGUGGAGGCUCUCC
rno-miR-880	2.069	0.03130	Xq37	UACUCCAUAUCAUUCUGAGUAG
rno-miR-200a	2.493	0.01933	5q36	UAACACUGUCUGGUAACGAUG
rno-miR-500	2.010	0.01848	Xq13	AAUGCACCUGGGCAAGGGUUCA
rno-miR-10b	3.413	0.04138	3q23	CCCUGUAGAACCGAAUUUGUG
rno-miR-336	3.721	0.00746	10q22	UCACCCUCCAUAUCUAGUC
rno-miR-30d	2.531	0.01836	7q34	UGUAAACAUCCCCACUGGAA
rno-miR-208	2.300	0.46728	15p13	AUAAGACGAGCAAAAAGCUUG
rno-let-7e	3.268	0.02307	1q12	UGAGGUAGGAGGUUGUAUAGU
rno-miR-142-5p	3.582	0.00483	10q26	CAUAAAGUAGAAAGCACUACU
rno-miR-874	3.751	0.01429	17p14	CUCCCCUGCCCCAGGGACCG
rno-miR-375	3.412	0.02933	9q33	UUUGUUCGUUCGGCUCGCGUG
rno-miR-879	3.299	0.00634	4q12	AGAGGCUUAUAGCUCUAAGC
rno-miR-501	3.534	0.01714	Xq13	AAUCCUUUGUCCUGGGUGAA
rno-miR-188	2.609	0.03009	Xq13	CAUCCCUUGCAUGGUGGAGGG
rno-miR-301b	0.354	0.05323	11q23	CAGUGCAAUGGUAUUGUCAAAAG
rno-miR-134	0.458	0.00298	6q32	UGUGACUGGUUGACCAGAGGGG
rno-miR-652	0.477	0.01357	Xq14	AAUGGCGCCACUAGGGUUGU

表 9 miRNA 实时定量 RT-PCR 结果

miRNA	倍比值	P 值
rno-miR-448	2.51 ± 0.21	0.015
rno-let-7b	3.93 ± 0.39	0.026
rno-miR-540	3.16 ± 0.31	0.016
rno-miR-296	3.25 ± 0.48	0.021
rno-miR-880	1.93 ± 0.27	0.019
rno-miR-200a	2.61 ± 0.44	0.025
rno-miR-500	2.44 ± 0.38	0.015
rno-miR-10b	3.81 ± 0.44	0.021
rno-miR-336	3.25 ± 0.28	0.015
rno-miR-30d	2.84 ± 0.24	0.014
rno-miR-208	2.56 ± 0.36	0.023
rno-let-7e	3.23 ± 0.25	0.015
rno-miR-142-5p	3.81 ± 0.46	0.025
rno-miR-874	3.22 ± 0.31	0.018
rno-miR-375	3.16 ± 0.34	0.015
rno-miR-879	3.16 ± 0.38	0.025
rno-miR-501	3.74 ± 0.45	0.026
rno-miR-188	2.72 ± 0.38	0.017
rno-miR-301b	0.39 ± 0.013	0.017
rno-miR-134	0.41 ± 0.039	0.014
rno-miR-652	0.42 ± 0.024	0.021

结论：天麦消渴片作用机制可能是通过上调胰腺miR-375和miR-30d水平，刺激胰岛β细胞增殖，抑制胰岛α细胞增殖，增加胰岛素基因表达；上调胰腺let-7b、let-7e、miR-142-5p和miR-375，抑制细胞因子及受体相互作用通路和MAPK通路的功能，从而改善糖尿病大鼠血糖和胰岛素抵抗状态。建议今后通过更多研究以补充KEGG、GO分析结果，以进一步明确结论。

A.4 非临床安全性研究

临床前安全性药理学、遗传毒性、致癌潜力研究暂未发现天麦消渴片对人体有特殊危险。

GS/CACM 公示稿

参 考 文 献

- [1] 梁凯, 武传龙, 张惠然, 等. 天麦消渴片联合二甲双胍对新诊断2型糖尿病患者的疗效及安全性[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(9): 650-654.
- [2] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知 [EB/OL]. (2020-11-24) [2024-03-20]. https://mp.weixin.qq.com/s/XtDrs8Z1XwhAFs_f85EwSA.
- [3] 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]. 中华内分泌代谢杂志, 2021, 37(4): 311-398.
- [4] 张月, 董艳. 天麦消渴片配合耳穴压籽治疗新发肥胖型2型糖尿病的临床疗效观察[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2020, 18(04): 603-604.
- [5] 余婉蓉. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗新诊断2型糖尿病患者的临床观察及中医症状疗效分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(13): 124+127.
- [6] 许成群. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗初发2型糖尿病气阴两虚证46例临床观察[J]. 实用糖尿病杂志, 2018, 14(01): 19-20.
- [7] 李光斌, 杨庆平, 张国平. 天麦消渴片联合恩格列净治疗2型糖尿病的效果探讨[J]. 临床医学工程, 2022, 29(01): 27-28.
- [8] 解文卿, 王艳丽, 刁建华. 天麦消渴片对胰岛素抵抗型2型糖尿病的治疗效果[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2019, 31(06): 761-764.
- [9] 张青立, 申姗姗. 天麦消渴片联合西格列汀治疗肥胖型2型糖尿病的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2017, 32(12): 2465-2468.
- [10] 王金梅, 郭俊杰. 益气化浊胶囊治疗2型糖尿病胰岛素抵抗疗效观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(09): 1224-1225.
- [11] 刘韶丽. 天麦消渴片结合利拉鲁肽对T2DM合并肥胖患者血糖与血脂指标的影响[J]. 健康女性, 2022(4): 91-93.
- [12] 邵岩, 韩向莉, 丁怀莹. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗初发2型糖尿病40例观察[J]. 医学理论与实践, 2017, 30(03): 355-357.
- [13] 楼大钧, 朱麒麟, 叶飞, 等. 天麦消渴片对新诊断2型糖尿病患者胰岛素抵抗和 β 细胞功能改善作用的研究[J]. 中国中医药科技, 2016, 23(4): 397-399.
- [14] 张祝华. 天麦消渴片与二甲双胍缓释片联合门冬胰岛素30治疗新诊断老年T2DM患者的疗效[J]. 中西医结合心脑血管病电子杂志, 2016, 4(16): 178-179.
- [15] 史作鹏. 门冬胰岛素30联合天麦消渴片治疗初发2型糖尿病疗效观察[J]. 武警后勤学院学报(医学版), 2015, 24(08): 625-627.
- [16] 谭宗祥. 天麦消渴片联合吡格列酮治疗初发2型糖尿病46例[J]. 中国药业, 2015, 24(14): 126-127.
- [17] 白丽华, 王小强, 戴卫红. 天麦消渴片和吡格列酮对初发2型糖尿病胰岛素抵抗的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2012, 21(24): 2666-2667.
- [18] 邵聪, 吕肖峰, 肖新华, 等. 天麦消渴片治疗中国新诊断2型糖尿病患者的疗效研究[J]. 中华医学杂志, 2012, 92(22): 1522-1526.
- [19] 翟志丽. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗初发2型糖尿病疗效观察[J]. 医药前沿, 2015(17): 104-104, 105.

[20] 黄凤丽. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗新诊断2型糖尿病患者的临床观察 [J]. 宁夏医学杂志, 2016, 38 (09): 818-820.

[21] 王美建. 天麦消渴片联合二甲双胍治疗新诊断2型糖尿病的有效性和安全性研究[D]. 山东大学, 2012.

[22] Gu Y, Xu X, Wang Z, et al. Chromium-Containing Traditional Chinese Medicine, Tianmai Xiaoke Tablet, for Newly Diagnosed Type 2 Diabetes Mellitus: A Meta-Analysis and Systematic Review of Randomized Clinical Trials[J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2018, 2018:3708637.

[23] 李越, 杨丰文, 张明妍等. 天麦消渴片对2型糖尿病患者胰岛功能影响的系统评价 [J]. 中药新药与临床药理, 2017, 28 (06): 809-817.

[24] Zhang Q, Xiao XH, Li M, et al. Chromium-containing traditional Chinese medicine, Tianmai Xiaoke Tablet improves blood glucose through activating insulin- signaling pathway and inhibiting PTP1B and PCK2 in diabetic rats[J]. J Integr Med, 2014, 12(3):162-70.

[25] Zhang Q, Xiao X, Li M, et al. miR-375 and miR-30d in the effect of chromium-containing Chinese medicine moderating glucose metabolism[J]. J Diabetes Res, 2014, 2014:862473.

GS/CACM 公共数据库