

# “补血养血”保健食品促进泌乳作用的研究

边立华<sup>1</sup> 李翱<sup>2</sup> 何梅<sup>1</sup> 韩军花<sup>1</sup> 沈湘<sup>1</sup> 杨月欣<sup>1</sup>

(1. 中国疾病预防控制中心营养与食品安全所, 北京 100050; 2. 深圳太太药业有限公司, 广东 深圳 518000)

**摘要:**为了观察含当归、川芎、白芍、熟地和乌鸡等组分样具有补血功能的保健食品对乳汁分泌的影响,采用动物实验和人体试食试验分别观察了该组方样品的促进泌乳作用。动物实验通过灌胃给予母鼠不同剂量的样品,观察实验期间母鼠泌乳量和累积泌乳量、仔鼠哺乳期体重变化等;人体试食试验选择符合条件的乳汁分泌不足的产妇,给予该样品,并设对照组,观察比较两组乳母泌乳量,乳房胀度,并测定试验初期和试验结束后乳汁蛋白质含量等指标。动物实验结果可见,与对照组(0 mL/kg BW)比较,低、中、高剂量的该样品可使母鼠的泌乳量显著和极显著提高( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),低剂量可使仔鼠第14天和第21天的体重极显著增加( $P < 0.01$ ),中剂量可使仔鼠第7天的体重极显著地增加( $P < 0.01$ );人体试食试验结果表明,乳汁分泌不足的乳母服用15 d后,与对照组相比,该样品可增加试食组乳母的乳汁分泌量( $P < 0.01$ ),并增加乳母的乳房胀度( $P < 0.01$ ),同时乳汁中的蛋白质含量不受影响( $P > 0.05$ )。本实验结果表明,该保健食品对乳汁分泌不足的乳母有促进分泌的功能,并且在提高泌乳量的同时乳汁中蛋白质含量不受影响。

**关键词:**营养保健品;泌乳;补血药[剂](中药)

## Effect of Chinese traditional medicine on milk secretion

Bian Lihua, Li Ao, He Mei, Han Junhua, Shen Xiang, Yang Yuexin

(National Institute for Nutrition and Food Safety, Chinese CDC, Beijing 100050)

**Abstract:** In order to explore the effect of specific Chinese traditional medicine on milk secretion, decoction of a compound prescription containing angelica, ligustici, paeoniae alba, prepared rhizome of rehmannia and silkie was given to lactating women and mice. In the animal experiment, the lactating mice were given the decoction of different concentration by gavage, and the daily milk secretion, the cumulative milk secretion and the body weight of their offspring were observed. In the human test, 100 mothers with insufficient milk secretion were selected and divided into two groups. One group received the traditional medicine and the other received placebo. The amount of milk secretion, the degree of breast swelling and the protein content in milk secretion in lactating mice, and the body weight of their offspring was also increased. In human test, the amount of milk secretion and the degree of breast swelling of the lactating mothers were increased, with the protein level of milk not affected. So it can be concluded that the decoction composed of the above traditional medicines can help to increase the milk secretion both in animal and in human.

**Key Words:** Dietary Supplements; Lactation; HENATINICS (TCD)

母乳是婴儿最好的食品,但目前乳汁分泌不足的现象十分常见。一般认为造成乳汁分泌不足的原因有营养缺乏、情绪焦虑或激素水平等的影响。而我国传统中医认为乳汁为血所化,无血固不能生乳汁。《景岳全书-妇人规》中云:“妇人乳汁,乃冲任气血所化,故下则为经,上则为乳<sup>[1]</sup>。”可见乳汁分泌不足,可由于血虚生化之源不足所致,而“补血养

血”可以改善乳母的血虚症状,促进乳汁的分泌。本研究通过动物实验和人体试验,观察了含当归、川芎、白芍、熟地和乌鸡等组分具有补血养血作用的中药组方对乳汁分泌的影响。

## 1 材料与方法

1.1 受试物 受试的中药组方样品由某药业有限公司提供,其有效成分为当归、川芎、白芍、熟地和乌鸡等具有补血养血功能的组分。该样品为深棕色液

作者简介:边立华 女 主管技师

体口服液,规格 50 mL/瓶,人体推荐量为每人每日 2 次,每次 1 瓶。

1.2 仪器与试剂 KIELPEC 1030 自动分析仪(瑞典)、消化炉、电子天平、吸奶器、量筒、加样器;氢氧化钠、盐酸、硫酸、硼酸;灌胃针等。

### 1.3 实验方法

1.3.1 动物实验 实验动物 中国药品生物制品检定所实验动物中心繁殖的清洁级昆明种健康孕鼠 40 只动物合格证号 SCXK 11 - 00 - 0010,孕期 17 ~ 18 d。

受试物的配制 按人体推荐量为每人 100 mL/d (按 60 kg 体重计),相当于每公斤体重 1.67 mL/d。动物实验按人体推荐量分为 5 倍低剂量组(8.3 mL/kg BW),10 倍中剂量组(16.7 mL/kg BW),30 倍高剂量组(50.0 mL/kg BW),受试物以蒸馏水配制;空白对照组以水灌胃,小鼠灌胃量为 20 mL/kg BW。

实验方法 孕鼠适应性喂养 3 ~ 4 d 后分娩,按照母鼠窝别和所生仔鼠体重将母鼠随机分为空白对照组和 5、10、30 倍剂量组,每组 10 只母鼠,每只母鼠带养 10 只仔鼠,每只母鼠及其仔鼠单笼饲养。从母鼠分娩第 1 天起开始灌胃给予相应剂量的受试物,连续 21 d,并每日定时观察、测量每只母鼠的泌乳量、仔鼠的出生体重和出生后第 7、14、21 天的体重。

泌乳量测定(称重) 每日早 8 时将母鼠与仔鼠分别称重后,将母、仔鼠隔离 6 h,再合笼哺乳 1 h,称量哺乳前后仔鼠的体重,以两者之差代表母鼠的泌乳量。

1.3.2 人体试食试验 受试对象符合以下条件:自愿参加、乳量不足、年龄小于 35 岁,母子身体均健康,乳儿月龄小于 2 个月;同时排除乳房发育不正常的乳母、有乳腺疾病者、有影响催乳水平各种因素者、产后大出血者、有过敏史者、以及服用其它催泌乳药物者。

试验设计及分组 采用自身前后对照和组间对照试验设计。受试乳母共 100 名,按照受试者的泌乳量水平随机分为试食组和对照组,每组各 50 名。并尽可能考虑乳母年龄、婴儿出生天数、家庭经济状况等影响因素在两组间的均衡性,以保证组间的可比性。

试验方法 受试者在试验前均要填写知情同意书,并完成一般情况的调查。试食组乳母服用样品,对照组乳母服用外观和口味与该样品均相似的安慰剂。服用方法为每人每日 2 次,每次 1 瓶,每瓶 50 mL,共服用观察 15 d。在试食期间,还对两组乳母均进行了必要的科学哺乳指导。在服用前、服用第

7 天和第 15 天分别观察并记录乳母的饮食、睡眠、精神状况等;服用前 2 d 和服用第 15、16 天测量乳母在固定时间段内(2 h)的泌乳量,并收集 5 mL 的乳汁进行乳汁蛋白质含量的测定;服用期间每天记录乳母的乳房胀度。

观察指标和检测方法 乳母一般情况检查 血红蛋白、精神、食欲、婴儿出生天数、家庭收入等。

乳母乳房胀度观察。

将乳房胀度分为 3 级,比较两组乳母服用 15 d 期间乳房胀度变化差异。

一级 乳房胀满、触之疼痛、有溢奶现象或手挤有奶喷出 2 分;二级 乳房微张、触之微痛、无溢奶现象但手挤有奶喷出 1 分;三级 乳房不胀,触之不痛、手挤无奶或仅有滴状奶 0 分。

泌乳量测定 试验前,乳母于早 9:00 前哺完乳儿,并将双侧乳房的乳汁挤净,在 2 h 后(早 11:00)用吸奶器将双侧乳房分泌的乳汁全部吸出,用量筒准确测定 2 h 的泌乳量。用连续 2 d 的固定时间段内的平均泌乳体积代表泌乳量。乳母试验末期的泌乳量测定方法与试验前相同,观察两组乳母在试食末期的平均泌乳量的变化。

乳汁蛋白质含量的测定 凯氏定氮法(采用 GB 5009.5—1985 方法)。

1.4 数据统计处理 应用 SPSS 统计分析软件包,动物实验各剂量组与对照组间的比较经方差齐性检验,满足“方差齐”要求的数据资料用单因素方差分析方法和多个实验组和一个对照组间均数的两两比较方法进行统计处理。人体试验数据经检验符合正态分布后,采用自身前后对照  $t$  检验和组间  $t$  检验的方法比较试食前后各指标的变化。

## 2 结果

### 2.1 动物实验

2.1.1 对母鼠泌乳量的影响 统计各组母鼠第 2 天至第 14 天的平均泌乳量,并计算各组母鼠 2 ~ 7 d、2 ~ 10 d 和 2 ~ 14 d 的累积泌乳量,结果见表 1、表 2。与对照组比较,16.7 mL/kg BW 和 50.0 mL/kg BW 可显著或极显著地增加母鼠第 10 天的泌乳量( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ );3 个剂量组可显著或极显著地增加

表 1 实验期间各组母鼠不同时间的泌乳量( $\bar{x} \pm s$ ) g

组别	动物 nL/kg BW	第 2 天	第 7 天	第 10 天	第 14 天
对照组	10	0.20 ± 0.24	0.98 ± 0.36	0.52 ± 0.35	0.76 ± 0.56
8.3	10	0.23 ± 0.20	1.27 ± 0.82	0.98 ± 0.62	1.02 ± 0.58
16.7	10	0.27 ± 0.26	1.35 ± 0.47	1.12 ± 0.48 <sup>(1)</sup>	0.79 ± 0.51
50.0	10	0.22 ± 0.20	1.30 ± 0.79	1.17 ± 0.58 <sup>(2)</sup>	1.20 ± 0.51

注:(1)与对照组比较, $P < 0.05$ ;(2)与对照组比较, $P < 0.01$ 。

表2 实验期间各组母鼠的累积泌乳量( $\bar{x} \pm s$ ) g

组别 mL/kg BW	动物数	2~7 d 累积	2~10 d 累积	2~14 d 累积
对照组	10	3.50 ±1.41	5.77 ±2.31	8.99 ±3.82
8.3	10	5.08 ±2.04	8.14 ±2.43 <sup>(1)</sup>	12.94 ±3.12 <sup>(1)</sup>
16.7	10	4.72 ±1.00	8.82 ±1.68 <sup>(2)</sup>	12.69 ±2.37 <sup>(1)</sup>
50.0	10	5.03 ±2.62	8.91 ±2.86 <sup>(2)</sup>	13.92 ±3.41 <sup>(2)</sup>

注:与对照组比较,(1)  $P < 0.05$ , (2)  $P < 0.01$ 。

母鼠第2~10天和第2~14天的累积泌乳量( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。

2.1.2 对仔鼠体重生长的影响 各实验组仔鼠的出生体重、第7天、第14天和第21天的体重经方差齐性检验后,符合方差齐的要求,用单因素方差分析方法和多个实验组与一个对照组间均数的两两比较方法进行统计处理。表3结果表明,各组仔鼠的出生体重没有显著差异( $P > 0.05$ ),即实验前各组仔鼠体重分布均匀。16.7 mL/kg BW组仔鼠的第7天体重显著高于对照组( $P < 0.01$ ),8.3 mL/kg BW组仔鼠第14天和第21天的体重也显著高于对照组( $P < 0.01$ ),50.0 mL/kg BW组仔鼠体重与对照组相比体重有所增加,但差异无显著性( $P > 0.05$ ),说明该中药组方剂量过大时促进泌乳的效果并不一定能相应增加。

表3 各组仔鼠哺乳期体重变化( $\bar{x} \pm s$ ) g

组别 mL/kg BW	动物数	体重			
		出生	第7天	第14天	第21天
对照组	100	1.80 ±0.18	4.47 ±0.56	6.85 ±0.77	8.52 ±1.25
8.3	100	1.80 ±0.18	4.56 ±0.58	7.26 ±0.66 <sup>(1)</sup>	9.58 ±1.61 <sup>(1)</sup>
16.7	100	1.82 ±0.16	4.72 ±0.62 <sup>(1)</sup>	6.96 ±0.70	8.76 ±1.58
50.0	100	1.82 ±0.16	4.54 ±0.64	7.01 ±0.62	8.84 ±1.13

注:(1)与对照组比较,  $P < 0.01$ 。

## 2.2 人体试食试验结果

2.2.1 受试者一般情况 两组乳母的基本情况(乳母年龄、泌乳量、婴儿出生天数、家庭月收入、乳母血红蛋白值、精神、睡眠和食欲)详见表4,经组间  $t$  检验和  $\chi^2$  检验,均差异没有显著性( $P > 0.05$ ),说明两组间可比性较好。

2.2.2 对乳母泌乳量的影响 受试乳母在服用前和末期分别进行了连续2d的定时2h泌乳量测定,观察对象泌乳量数据符合正态分布。用组间  $t$  检验和试验前后自身对照  $t$  检验进行统计处理,结果见表5。试食组在试验前的泌乳量与对照组差异没有显著性,服用15d后,试食组泌乳量较对照组有极显著提高( $P < 0.01$ ),并且与试食前相比也有极显著提高( $P < 0.01$ ),说明该中药组方样品可有效增加乳汁分泌不足乳母的泌乳量。对照组乳母试验末期的泌乳量与试验前相比也有显著增高,分析其原因,可能是随着婴儿的增大和吸吮的刺激,可在一定

程度上增加其泌乳量。

表4 观察对象试食前的一般情况( $\bar{x} \pm s$ )

	试食组( $n=50$ )	对照组( $n=50$ )	$P$ 值
泌乳量 mL/2 h	10.9 ±3.9	11.9 ±3.2	0.161
乳母年龄 y	27.6 ±2.6	28.2 ±2.8	0.337
婴儿出生天数 d	11.3 ±7.2	10.8 ±2.8	0.647
家庭月收入 元	2706.1 ±1372.7	2319.2 ±1168.2	0.141
Hb g/L	125.8 ±12.9	125.5 ±14.8	0.908
精神状况	好	21(42%)	14(28%)
	一般	24(48%)	29(58%)
	差	5(10%)	7(14%)
睡眠状况	好	6(12%)	8(16%)
	一般	35(70%)	35(70%)
	差	9(18%)	7(14%)
乳母食欲	好	12(24%)	5(10%)
	一般	33(66%)	38(76%)
	差	5(10%)	7(14%)

注:括号中的数据为发生百分率。

表5 对乳母泌乳量的影响( $\bar{x} \pm s$ ) mL

	人数	试食组	对照组
试食前	50	10.9 ±3.9	11.9 ±3.2
试食后	50	58.1 ±15.0 <sup>(1,2)</sup>	19.0 ±5.1 <sup>(1)</sup>

注:(1)自身前后比较,  $P < 0.01$ ; (2)与对照组比较,  $P < 0.01$ 。

2.2.3 对乳母乳房胀度的影响 结果见表6,两组受试者的乳房胀度评分数据符合正态分布要求,用组间  $t$  检验和自身前后对照  $t$  检验方法进行统计处理。在试食前两组乳母乳房胀度没有差异( $P > 0.05$ );服用受试物15d后,自身比较结果显示,试食组乳母的末期胀度比初期有极显著提高( $P < 0.01$ ),而对照组自身比较差异没有显著性;组间比较结果显示,试食组乳母的末期乳房胀度比对照组有极显著增加( $P < 0.01$ )。将服用期间(15d)记录的乳母每天的乳房胀度评分进行累计,试食组乳母的乳房胀度积分比对照组有极显著提高( $P < 0.01$ )。说明该样品可增加乳汁分泌不足乳母的乳房胀度。

表6 对乳母乳房胀度的影响( $\bar{x} \pm s$ )

	$n$	试食组	对照组
试食初期乳房胀度	50	0.00 ±0.00	0.60 ±2.97
试食末期乳房胀度	50	1.74 ±0.44 <sup>(1,2)</sup>	0.62 ±0.49
乳房胀度积分	50	14.50 ±4.80 <sup>(1)</sup>	4.10 ±3.50

注:(1)与对照组比较,  $P < 0.05$ ; (2)自身前后比较,  $P < 0.01$ 。

2.2.4 对乳汁蛋白质含量的影响 试食前后乳母乳汁中的蛋白质含量分析结果见表7,数据符合正态分布,用组间  $t$  检验和自身前后对照  $t$  检验方法进行统计处理。组间同期比较,试食组乳母的乳汁蛋白质含量在试食前后与对照组比较,均没有显著变化;进一步比较试验前后乳汁中蛋白质含量的增加值,两组差异也没有显著性。结果表明在增加乳

母泌乳量的同时乳汁中蛋白质的含量不受影响。

表7 对乳汁蛋白质含量的影响( $\bar{x} \pm s$ ) g/100 g

	试食组(n=50)	对照组(n=50)	P
试食前	1.41 ±0.37	1.36 ±0.38	0.540
试食后	1.43 ±0.31	1.38 ±0.35	0.431
增加值	0.02 ±0.32	0.01 ±0.44	0.938

3 讨论 本研究通过动物实验和人体试验,观察了该中药组方样品的促进泌乳作用。动物实验结果可见,与对照组(0 mL/kg BW)比较,不同剂量的该中药样品可使母鼠的泌乳量或累计泌乳量显著和极显著提高( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ),8.3 mL/kg BW 剂量可使仔鼠第14天和第21天的体重极显著增加( $P < 0.01$ ),16.7 mL/kg BW 剂量可使仔鼠第7天的体重极显著的增加( $P < 0.01$ ),说明该中药组方产品可增加母鼠的泌乳量,促进仔鼠体重增长,但过高剂量时效果并不相应增加。人体试食试验结果表明,乳汁分泌不足的乳母服用该中药样品15 d后,与对照组相比,试食组乳母的乳汁分泌量和乳母的

乳房胀度显著增加( $P < 0.01$ ),同时试食组乳母乳汁中的蛋白质含量与试验前相比无明显变化( $P > 0.05$ ),对照组乳母试验末期泌乳量的增加可能与试验期间的吸吮刺激有关。

综合以上动物实验和人体试食试验结果,说明该“养血补血”中药组方产品可促进乳汁的分泌。这与国内学者报道的传统中药促进乳汁分泌的结果一致。<sup>[4]</sup>

#### 参考文献:

- [1] 罗元恺,主编. 中医妇科学[M]. 上海:上海科技出版社,1986,148.
- [2] 刘冬生,殷泰安. 婴儿食品的新进展[J]. 营养学报, 2003,25(2):139—141.
- [3] 顾瑞霞,主编. 乳与乳制品的生理功能特性[M]. 2000. 1:118—11.
- [4] 何梅,杨月欣,韩军花,等. 传统中药对乳汁分泌不足的调节作用研究[J]. 食品工业科技,2002,增刊:55—60.

[收稿日期:2004-04-22]

中图分类号:R15;TS218;R247.1 文献标识码:A 文章编号:1004-8456(2004)05-0416-04

## 卫生部关于理顺广东省保健品、化妆品 卫生监督管理职能有关问题的复函

卫监督函[2004]151号

广东省人民政府:

你省《关于商请理顺我省保健品化妆品卫生监督管理职能调整后有关工作关系的函》(粤府函[2004]161号)收悉,经研究,现函复如下:

《中华人民共和国食品卫生法》、《化妆品卫生监督条例》规定了卫生行政部门负责食品及化妆品监管工作。中央机构编制委员会办公室《关于卫生部增加机构编制的批复》(中央编办复字[2003]141)明确提出,食品、化妆品监管属于卫生部职责。

对于你省调整食品、化妆品监管职责以体现统一、效能原则,我部表示理解。为避免因政府职能调整影响企业的正常经济活动,我部于6月初对广东省积压的202个化妆品特事特办,专门组织了评审。但是,来函中提出由我部组织广东省食品药品监督管理局开展工作的建议,由于执法主体不统一,将在文件运转、行政复议等方面带来一系列问题。根据依法行政、权责一致的原则和行政监管的要求,建议由广东省政府协调广东省卫生厅和食品药品监督管理局的关系,进一步理顺食品、化妆品监管职能。

特此函复。

中华人民共和国卫生部  
二 四年七月五日