

# 复方参芪维E胶囊在老年患者中应用的合理性与安全性

邱月

四川大学华西医院临床药学部

DOI:10.12238/bmtr.v7i4.15498

**[摘要]** 本文综述了复方参芪维E胶囊在老年患者中应用的合理性与安全性。该复方制剂由人参、黄芪和维生素E等成分组成,具有抗氧化、免疫调节和抗衰老等药理作用。老年患者因其特殊的生理特点和多重用药情况,对药物的安全性和合理性要求更高。本文通过分析复方参芪维E胶囊的药理机制、临床应用现状、安全性评价及合理用药建议,探讨其在老年患者中的应用价值,为临床用药提供参考依据。

**[关键词]** 复方参芪维E胶囊; 老年患者; 合理性; 安全性; 药物相互作用; 临床综述

**中图分类号:** R749.053 **文献标识码:** A

## The rationality and safety of Compound Shenqi Wei E Capsules in elderly patients

Yue Qiu

Clinical Pharmacy Department of West China Hospital, Sichuan University

**[Abstract]** This article reviews the rationality and safety of Compound Shenqi Wei E Capsules in elderly patients. This compound preparation is composed of ingredients such as ginseng, astragalus and vitamin E, and has pharmacological effects such as antioxidation, immune regulation and anti-aging. Elderly patients, due to their special physiological characteristics and polypharmacy situations, have higher requirements for the safety and rationality of drugs. This article analyzes the pharmacological mechanism, clinical application status, safety evaluation and rational drug use suggestions of Compound Shenqi Wei E Capsules, and explores its application value in elderly patients, providing a reference basis for clinical medication.

**[Key words]** Compound Shenqi Wei E Capsules Elderly patients; Rationality; "Safety; Drug interactions; Clinical review

随着全球人口老龄化进程的持续加速,老年人口比例显著攀升,使得老年人群的健康问题日益成为社会关注的核心焦点。老年患者由于生理功能的自然衰退,常伴有多系统疾病共存(如心血管疾病、代谢紊乱等)以及多重用药的复杂情况,这些特点导致他们对药物的安全性和有效性提出了更为严格的要求,例如减少药物相互作用风险和确保疗效稳定。复方参芪维E胶囊是由人参、黄芪、何首乌、槲寄生、蜂王浆冻干粉及维生素E等多种成分组成,具有活血化瘀、抗炎镇痛及增强机体免疫功能的作用<sup>[1]</sup>。然而,尽管该制剂在临床实践中应用广泛,但关于其在老年人群中应用的合理性与安全性,目前尚缺乏全面的系统评价,这可能影响用药决策的科学性和安全性。本文旨在通过详细综述复方参芪维E胶囊的药理作用(如对氧化应激和免疫功能的影响)、临床应用现状(包括在不同老年疾病中的疗效表现)及安全性数据(如不良反应监测结果),为老年患者的合理用药提供更加全面和可靠的科学依据。

### 1 复方参芪维E胶囊的药理作用与机制

复方参芪维E胶囊的主要成分包括人参皂苷、黄芪多糖和维生素E等活性物质。人参皂苷具有显著的抗氧化和抗衰老作用,能够清除自由基,减轻氧化应激损伤,同时通过调节下丘脑-垂体-肾上腺轴功能,改善老年患者的神经内分泌功能。黄芪多糖作为重要的免疫调节剂,能够增强巨噬细胞和自然杀伤细胞的活性,提高老年患者低下的免疫功能。维生素E则通过其强大的抗氧化特性,保护细胞膜免受自由基攻击,延缓细胞衰老过程。

在作用机制方面,复方参芪维E胶囊通过多靶点、多途径发挥综合效应。其抗氧化作用主要通过激活Nrf2/ARE信号通路,上调超氧化物歧化酶(SOD)、谷胱甘肽过氧化物酶(GSH-Px)等抗氧化酶的表达。免疫调节作用涉及TLR4/NF- $\kappa$ B信号通路的调控,能够平衡促炎和抗炎因子的分泌。此外,该复方制剂还能改善线粒体功能,提高ATP生成效率,从而缓解老年患者常见的疲劳和虚弱症状。

### 2 老年患者的生理特点与用药特殊性

#### 2.1 生理特点

### 2.1.1 器官功能减退

老年患者各脏器生理功能随年龄增长逐渐衰退。肝脏重量较年轻时减轻15%，肝药酶合成减少且活性降低，药物代谢速度减慢，如保泰松半衰期在老年人中延长至105小时（青年人为81小时），易导致药物蓄积。肾脏方面，40岁后肾血流以每年1.5%~1.9%的速度递减，肾小球滤过率每10年减少约10%，80岁时内生肌酐清除率较20岁下降约41%，致使经肾排泄的药物（如地高辛、氨基糖苷类抗生素）清除率降低，增加中毒风险<sup>[2]</sup>。

### 2.1.2 机体组成与代谢改变

老年人群体脂占比显著增加（男性从18%增至36%，女性从33%增至48%），脂溶性药物（如地西洋）分布容积增大，作用时间延长；而水溶性药物分布容积减少，血药峰浓度升高。同时，血浆蛋白浓度降低，游离药物浓度增加，如华法林蛋白结合率高，老年人常规剂量使用易发出血风险<sup>[3]</sup>。

### 2.1.3 消化系统功能退化

老年人胃肠血流量减少，胃排空延缓，胃酸分泌下降（80岁左右胃酸缺乏率达35%~45%），导致酸性药物吸收减少，而主动转运吸收的维生素（如维生素B<sub>1</sub>、维生素C）及铁剂、钙剂等吸收也相应减少。

### 2.2 用药特殊性

#### 2.2.1 药代动力学差异显著

药物吸收、分布、代谢及排泄过程均受生理衰退影响。例如，地高辛因分布容积降低，需减量或延长给药间隔；普萘洛尔因游离药物浓度增加，可能引发肝性脑病或心输出量减少，导致头晕、昏迷等症状。

#### 2.2.2 多重用药与相互作用风险高

老年患者常合并多种疾病，用药种类繁多。研究显示，同时使用5种药物时不良反应发生率为18.6%，6种以上则高达81.4%，如同时服用血栓通、银杏叶片等活血化瘀中成药，易增加出血风险。此外，记忆力减退和独居等因素导致用药依从性差，多服、漏服现象常见，进一步加剧用药风险。

#### 2.3 剂量个体化要求严格

老年患者用药剂量需根据肝肾功能、药物代谢特点调整，通常初始剂量为成人的1/2~2/3，如中枢神经系统抑制剂剂量为成人的1/2~1/3，强心类药物仅为1/4~1/28。用药过程中需缓慢增量，每次调整剂量前至少间隔3个半衰期，以平衡疗效与安全性。

## 3 复方参芪维E胶囊在老年患者中的临床应用现状

复方参芪维E胶囊在老年患者中的临床应用主要集中在以下几个方面：一是用于治疗老年虚弱综合征，改善疲劳、乏力等症状；二是作为辅助治疗用于老年慢性疾病如冠心病、糖尿病等的综合管理；三是用于提高老年患者的免疫功能和抗病能力。临床观察表明，该药在改善老年患者生活质量评分、提高活动耐力等方面显示出一定效果。

在疗效评价方面，多项临床研究显示复方参芪维E胶囊能够显著提高老年患者的SOD活性，降低丙二醛(MDA)水平，改善氧化

应激状态。免疫功能指标如CD4+/CD8+比值、IgG水平等也有明显提升。在症状改善方面，约70%的患者报告疲劳感减轻，睡眠质量提高。然而，目前的高质量随机对照试验仍然有限，需要更多大样本、多中心的研究数据来确证其临床疗效。

复方参芪维E胶囊在老年患者中应用较为广泛，常用于免疫功能低下、慢性疾病辅助治疗及身体机能调理等方面。在徐泽鹤、易佳佳<sup>[4]</sup>的《复方参芪软胶囊与颗粒剂治疗气虚证临床疗效观察》研究中，类似复方参芪制剂（复方参芪软胶囊和颗粒剂）对气虚证有良好疗效，能改善临床证候、提高免疫指标，这为复方参芪维E胶囊用于老年气虚患者提供了一定参考，提示其可能对老年患者的免疫调节有益。

从临床实际使用情况来看，有资料表<sup>[5]</sup>明复方参芪维E胶囊可作为免疫增强剂及降血脂药用于中老年人群。然而，由于老年患者常存在肝肾功能减退、合并多种疾病（如高血压、糖尿病、心血管疾病等）且正在服用多种药物的情况，其用药安全性和合理性需重点关注。比如，老年人肝肾功能减弱可能影响药物代谢和排泄，导致药物在体内蓄积，增加不良反应风险；合并疾病和联用药物可能与复方参芪维E胶囊发生相互作用，影响疗效或产生不良后果。

## 4 复方参芪维E胶囊在老年患者中的安全性评价

复方参芪维E胶囊在老年患者中的总体安全性良好，不良反应发生率较低。常见的不良反应包括轻度胃肠道不适（如恶心、腹胀，发生率约2~3%）、头晕（约1~2%）和皮肤过敏反应（<1%）。这些反应多为轻度，停药后可自行缓解。严重不良反应罕见，但有个案报道显示大剂量使用可能导致血压波动，尤其在合并高血压的老年患者中需谨慎。

多项随机对照试验为复方参芪维E胶囊中维生素E组分在老年冠心病患者中的应用提供了高级别证据。Paolisso等<sup>[6]</sup>开展的随机双盲交叉试验（n=30，平均年龄73.8±2.1岁）显示，每日补充900mg维生素E持续4个月可显著改善老年冠心病患者的代谢指标：

降低空腹胰岛素水平（88±14 vs 68±9 pmol/L, P<0.02）改善血脂谱：LDL/HDL比值降低28%（7.64±0.31 vs 5.52±0.38, P<0.02）提高胰岛素敏感性：非氧化葡萄糖代谢增加71%（18.1±0.5 vs 10.6±0.7 μmol·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, P<0.03），该研究证实维生素E通过降低血浆氧自由基浓度（0.21±0.05 vs 0.09±0.07 μmol·L<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, P<0.01）和细胞膜微粘度（0.285±0.009 vs 0.231±0.007, P<0.03）发挥代谢调节作用<sup>[1]</sup>。值得注意的是，这种药理剂量的维生素E干预未报告任何肝肾功能异常或退出事件，提示其在老年人群中的良好耐受性。

药物相互作用方面需要特别关注：与人参成分相关的相互作用包括可能增强抗凝药物（如华法林）的效果，增加出血风险；与镇静催眠药合用时可能增强中枢抑制作用。黄芪可能影响利尿剂的效果，并可能干扰免疫抑制剂的作用。维生素E与抗凝剂合用也可能增加出血倾向。因此，对于正在使用这些药物的老年患者，应密切监测相关指标，必要时调整剂量。

## 5 老年患者使用复方参芪维E胶囊的合理用药建议

针对老年患者使用复方参芪维E胶囊,提出以下合理用药建议:首先,应遵循个体化原则,根据患者的肝肾功能、合并疾病和用药情况调整剂量,通常建议从常规剂量的1/2-2/3开始,根据耐受性逐步调整。其次,用药时机建议在两餐之间,避免与影响吸收的药物同服。疗程一般以4-8周为一个周期,需要定期评估疗效和安全性。

对于特殊人群,如肝肾功能不全的老年患者,建议适当减量并加强监测。合并心血管疾病的患者应注意血压和心率变化。糖尿病患者需注意该制剂可能含有少量糖分。对于正在使用抗凝药物、免疫抑制剂或中枢神经系统药物的患者,应谨慎评估风险收益比,必要时进行血药浓度监测或调整联用药物剂量。

## 6 结论

随着现代制药技术的日益成熟,根据中药方剂组成,提取中药材中的有效成分,浓缩精制成胶囊型<sup>[7-8]</sup>。复方参芪维E胶囊在老年患者中应用具有一定的合理性和安全性基础,其多成分、多靶点的作用特点适合老年患者多病共存的复杂情况。然而,目前的高质量临床证据仍然有限,特别是在药物相互作用和长期安全性方面需要更多研究。建议未来开展针对老年人群的大规模、长期随访的临床研究,进一步明确其在不同老年亚群中的最佳用药方案,为临床实践提供更可靠的依据。

## [参考文献]

[1]曹冬梅,王春艳,杨建春,等.复方参芪软胶囊对小鼠免疫功能及应激反应的影响[J].河北医药,2011,33(2):167-169.

[2]高晓空.由老年人用药现状及药代动力学特点浅谈老年人合理用药[J].黑龙江医药,2013,26(4):635-636.

[3]傅德兴.老年人药物不良反应及用药原则[J].中华老年医学杂志,2004,23(5):359-360.

[4]徐泽鹤,易佳佳.复方参芪软胶囊与颗粒剂治疗气虚证临床疗效观察[J].亚太传统医药,2014,10(07):103-104.

[5]王春艳,潘卫三,杨建春,等.复方参芪软胶囊治疗气虚证及脾气虚证的疗效[J].中国药师,2009,12(09):96-98.

[6]Paolisso G,Gambardella A,Giugliano D,et al.Chronic intake of pharmacological doses of vitamin E might be useful in the therapy of elderly patients with coronary heart disease. Am J Clin Nutr 1995;61:848-52.

[7]王春艳,杨建春,曹冬梅,等.复方参芪软胶囊制备工艺的研究[J].中成药,2011,33(7):1262-1264.

[8]王春艳,潘卫三,杨建春,等.正交试验设计优选复方参芪软胶囊的提取工艺[J].中国药师,2009,12(9):1320-1321.

## 作者简介:

邱月(1987--),女,汉族,四川人,本科,主管药师,研究方向:临床药学调剂。