

# 麦角硫因改善肾脏健康的有效性和安全性研究

## 总结报告

申办单位：江苏仅三生物科技有限公司

临床研究单位：安徽医科大学第一附属医院临床研究医院

主要研究者：周焕、吴志丽

合同研究组织：安徽万邦领咖医学科技有限公司

试验起止时间：2025-09-28~2026-03-13（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.0/2026-03-18

## 报告摘要

<b>研究标题：</b> 麦角硫因改善肾脏健康的有效性和安全性研究	
<b>方案版本号/版本日期：</b> V1.0/2025.07.30	
<b>试验产品名称：</b> 麦角硫因胶囊	
<b>研究剂量：</b> 每天2次，每次2粒（30mg/粒），连续服用90天。	
<b>申办者名称：</b> 江苏仅三生物科技有限公司	
<b>主要研究者：</b> 周焕、吴志丽	
<b>研究中心：</b> 安徽医科大学第一附属医院临床研究医院	
<b>研究时期：</b> 2025-09-28~2026-03-13 (首例试验参与者签署知情~末例试验参与者随访结束)	<b>研究分期：</b> 人体试食试验
<b>研究目的：</b> 评估麦角硫因改善肾脏健康的有效性和安全性。	
<b>研究方法：</b> 单中心、开放、自身对照人体试食临床试验。	
<b>试验参与者例数：</b> 计划入组例数：30例； 筛选例数：85例； 实际入组例数：31例； 完成试验例数：27例。	
<b>入选标准：</b> 1) 45≤年龄≤70周岁，性别不限； 2) 至少满足以下一种情况： ① 估算肾小球滤过率 $45\text{ml/min}/(1.73\text{m}^2) \leq \text{eGFR} < 59\text{ ml/min}/(1.73\text{m}^2)$ 且尿白蛋白肌比(UACR)≤30mg/g。 ② 估算肾小球滤过率 $60\text{ ml/min}/(1.73\text{m}^2) \leq \text{eGFR} \leq 89\text{ ml/min}/(1.73\text{m}^2)$ 且尿白蛋白肌酐比(UACR)≤300mg/g； ③ 估算肾小球滤过率 $\text{eGFR} \geq 90\text{ ml/min}/(1.73\text{m}^2)$ 且尿白蛋白肌比 $30\text{ mg/g} \leq (\text{UACR}) \leq 300\text{mg/g}$ 。 3) 日常生活中出现尿频尿急、尿液颜色变深、尿液泡沫增多且腰膝酸软等症状者，持续时间≥3个月； 4) 自愿在本研究相关的活动开始前签署知情同意书，并能够理解本研究的程序和方	

法，愿意严格遵守临床试验研究方案。

**排除标准：**

- 1) 肝功能检查结果异常（AST 或 ALT 或碱性磷酸酶>3ULN），或其它已知的急慢性活动性肝炎、肝硬化的患者；
- 2) 排除药物控制不佳的高血压、高血脂、高血糖、高血清尿酸血症人群；排除慢性肾脏病诊断高危及以上标准人群。
- 3) 肾炎患者出现持续血尿、少尿、无尿、全身水肿，或者伴有高血压或中度以上的蛋白尿时；
- 4) 因肾病或肾移植使用激素或免疫抑制剂者；
- 5) 筛选前反复发作尿路感染或生殖器真菌感染的患者；
- 6) 筛选前 3 个月内有发生急性冠脉综合征、心力衰竭（NYHA 评分 III-IV 级），或因心脏相关疾病行手术治疗、脑卒中或脑卒中预后不良患者；
- 7) 筛选前有精神疾病史，或语言障碍而无法合作或不愿合作者；
- 8) 筛选前有自身免疫性疾病史（如系统性红斑狼疮病史等）；
- 9) 筛选前有影响药物消化吸收代谢的胃肠道慢性疾病史及手术史；
- 10) 筛选前有疫苗史、药物滥用史；
- 11) 正在参加其他药物临床试验者或筛选前 3 个月内参加过其他药物试验者(指入组且接受试验药物治疗者)；
- 12) 半年内有妊娠计划、妊娠期或哺乳期女性患者；
- 13) 研究者判断不适宜进行本试验的其他情况。

**试验产品：**

麦角硫因胶囊，EGT 30mg/粒，120粒/瓶，批号：P776678，有效期至2028.01，江苏仅三生物科技有限公司提供。用于本次试验的产品均来自同一批号。

**试验期持续时间：**

90天（2025-09-28~2026-03-13，首例试验参与者签署知情日期~末例试验参与者随访结束日期）。

**评价指标：**

**功效性指标（检查时间点：D0、D60、D90）：**

- 1) 肾小球滤过率（eGFR）、尿白蛋白/肌酐比值（UACR）；

2) 肾功能指标：血清肌酐（CREA）、血清尿素（UREA）、UREA/CREA、血清尿酸（SUA）、血清胱抑素C；

3) 尿液电解质水平检测：Na（钠）、K（钾）、Cl（氯）。

4) 排尿日记（D0、D30、D60、D90）。

**安全性指标（检查时间点：D0、D60、D90）：**

（1）血常规、肝功能、肾功能、尿常规、尿妊娠（仅女性）；

（2）所有在接受试验用产品后发生的不良事件，并计算试验期内不良反应发生率。

**统计学方法：**

**功效评价指标分析：**

使用SAS 9.4版本软件进行统计检验，采用配对t检验比较功效性指标使用产品后不同访视与服用前相比有无差异，若数据不满足正态分布或方差不齐，则改用符号秩检验。检验水准 $\alpha=0.05$ 。

**安全性评价指标分析：**

对安全性评价指标进行统计分析，对不良事件发生率、不良事件与试验产品相关性分析及严重程度分析等进行统计描述。

**功效性指标评价结果：**

**1、肾小球滤过率（eGFR）水平有显著改善**

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，肾小球滤过率均值较服用前改善。服用前均值为  $86.04 \pm 17.89 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ，服用后均值为  $93.25 \pm 19.00 \text{ mL/min/1.73m}^2$ ，改善 8.37%，与试食前相比差异具有显著性（ $p=0.0016$ ）。基于此结果表明，连续服用麦角硫因胶囊 3 个月可显著增强肾小球滤过能力，提升肾脏对代谢废物的清除效率，且效果随干预时间延长而增强。

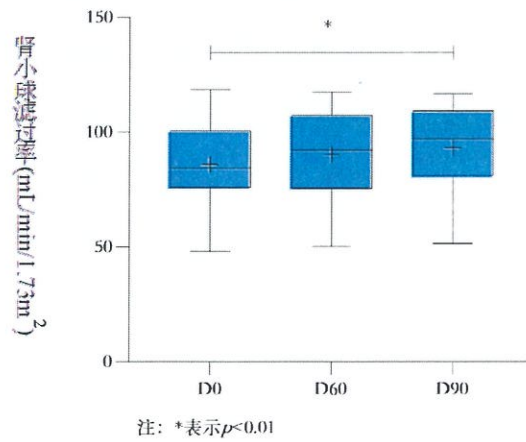


图1 试验参与者服用麦角硫因胶囊 60 天、90 天后肾小球滤过率（eGFR）指标箱线图

## 2、尿白蛋白/肌酐比值（UACR）有改善趋势

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，尿白蛋白/肌酐比值均值较服用前改善。服用前均值为  $78.84 \pm 88.28$  mg/g，服用后均值为  $67.58 \pm 89.24$  mg/g，与试食前相比改善 14.29%。上述结果表明，麦角硫因胶囊能够有效减轻肾脏滤过膜的蛋白渗漏，降低肾脏系膜区与肾小管的蛋白负荷，减少蛋白沉积引发的肾组织损伤，展现出突出的肾脏保护潜在功效。

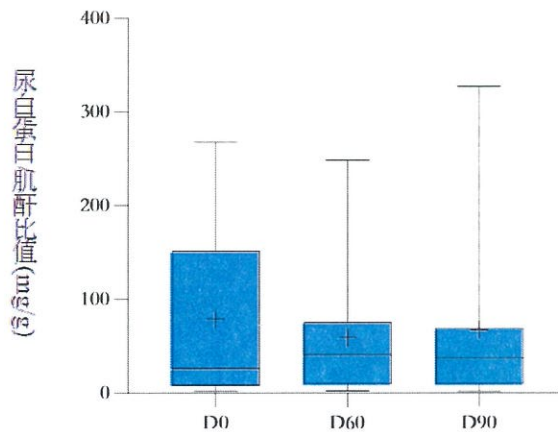


图2 试验参与者服用麦角硫因胶囊 60 天、90 天后尿白蛋白/肌酐比值（UACR）指标箱线图

## 3、肾功能指标改善，且尿液电解质稳定：

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，血清肌酐均值从  $85.56$   $\mu\text{mol/L}$  改善至  $79.60$   $\mu\text{mol/L}$ ，改善 6.97%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p < 0.05$ )，结果表明麦角硫因胶囊对肾脏排泄功能有显著的正向调节作用；血清尿素均值从  $6.80$   $\mu\text{mol/L}$  改善至  $6.29$   $\mu\text{mol/L}$ ，

与试食前相比改善 7.47%，与肾功能整体提升的趋势高度契合，形成了滤过与排泄功能改善的双重验证。尿微量白蛋白与试食前相比改善 29.55%。表明麦角硫因胶囊有助于减轻蛋白滤过负担，延缓蛋白沉积引起的肾损伤进程；而胱抑素 C、血清尿酸等肾功能辅助指标在试验全程保持稳定，无任何异常波动，提示麦角硫因胶囊对肾脏的调节作用温和且不干扰其基础代谢功能。试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，尿钾、尿氯、尿钠均值较服用前均无明显变化。表明麦角硫因胶囊在改善肾功能的同时，未对肾小管的电解质重吸收与排泄功能造成干扰，有助于维持电解质平衡与内环境稳定。

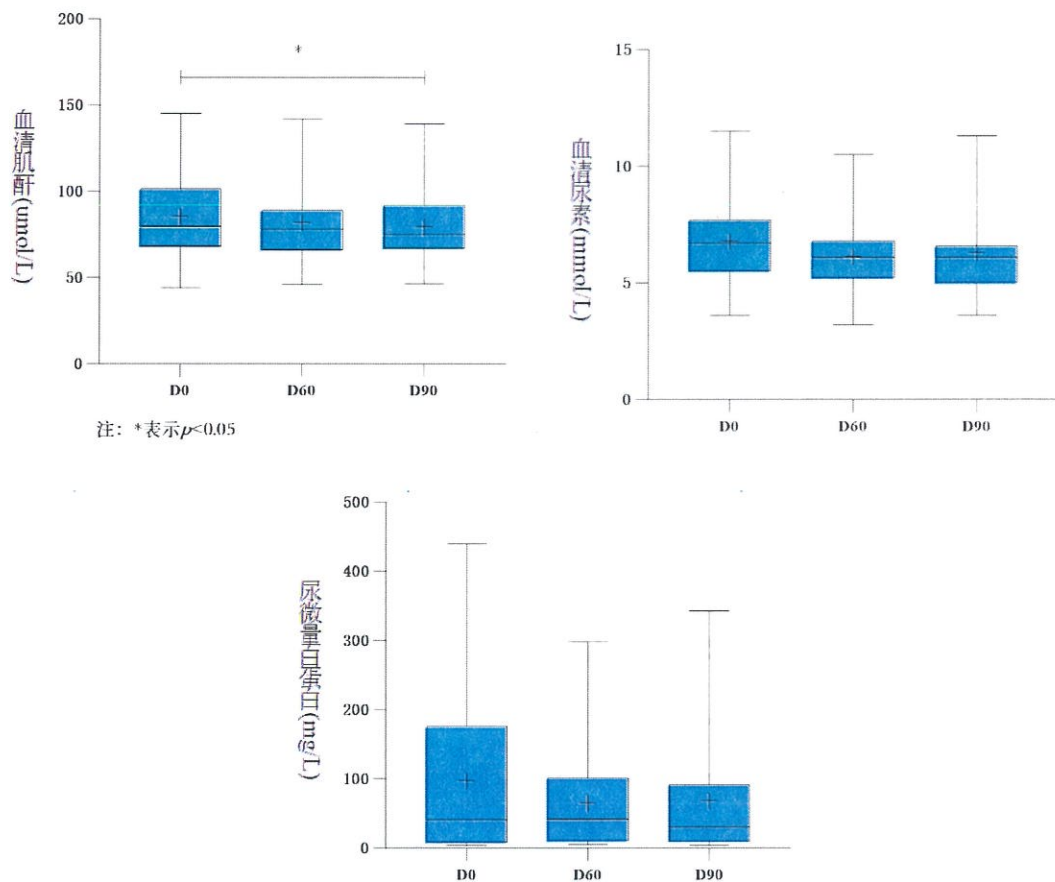


图3 试验参与者服用麦角硫因胶囊 60 天、90 天后肾功能相关指标箱线图

#### 4、尿路症状和生活质量改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，排尿日记评分总分均值较服用前显著降低。服用前均值为  $13.67 \pm 6.19$ ，服用后均值为  $5.85 \pm 3.69$ ，改善 57.18%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p < 0.0001$ )。在具体症状分项上，连续服用 90 天后，患者主诉的核心困扰如“每次排尿间隔小于两小时（尿频）”与“排尿不能等待（尿急）”均获得有效缓解，评

分较试食前分别显著下降 60.58% 与 74.12% ( $P<0.05$  及  $P<0.01$ )；此外，高度提示肾小球滤过功能受损的“尿液泡沫增多”体征亦随总分呈现显著改善，评分较试食前显著下降 44.57% ( $P<0.05$ )。综上结果表明，麦角硫因胶囊可明显缓解受试者尿频、尿急等排尿相关不适症状，且效果随干预时间延长而增强。

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天，腰痛 VAS 评分均值较服用前显著降低。服用前均值为  $2.26\pm 1.75$ ，服用后均值为  $0.74\pm 0.66$ ，改善 67.21%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p=0.0002$ )。与之相印证，受试者在排尿日记中常伴发反馈的“腰膝酸软感觉”评分，也在干预 90 天后实现了高度显著的绝对下降 ( $P<0.01$ )。综上结果表明，麦角硫因胶囊可明显降低腰痛程度，切实提升受试者的生活质量，且效果随干预时间延长而增强。

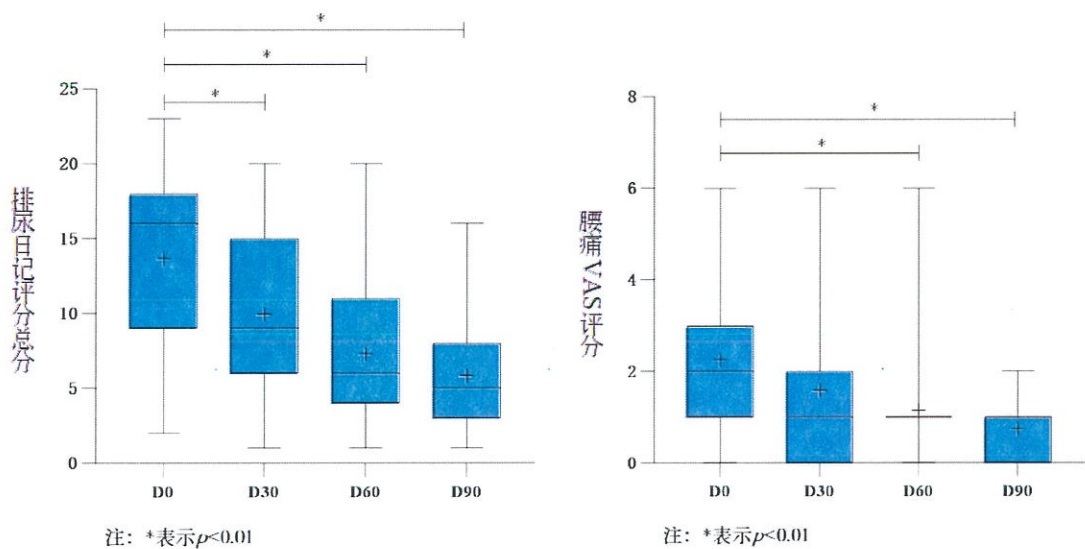


图 4 试验参与者服用麦角硫因胶囊 30 天、60 天、90 天后排尿日记评分箱线图

#### 安全性评价指标结果：

本次试验共 31 例试验参与者纳入安全性分析。试食期间试验参与者安全性检测指标无异常现象，未见与受试产品有关的不良反应。这充分证明麦角硫因胶囊在当前研究设计下安全性表现优异。

研究结果：对于面临肾脏机能衰退或受泌尿系统困扰的人群而言，不仅需要应对机体滤过与排毒代谢能力的下降，还常伴有尿频、尿急、腰部酸痛等躯体不适，严重影响日常工作与生活质量。本次针对麦角硫因胶囊开展的人体试食研究，为受试者肾脏核心功能的提升及相关躯体症状的缓解提供了重要依据，以下从多个方面客观具体地呈现研究结果：

#### 1. 肾小球滤过率改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，肾小球滤过率均值从 86.04 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 改善至 93.25 mL/min/1.73m<sup>2</sup>，改善 8.37%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p=0.0016$ )，结果表明麦角硫因胶囊可有效增强肾小球滤过能力，显著提升肾脏对代谢废物的清除效率。

## 2. 尿白蛋白肌酐比改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，尿白蛋白/肌酐比值均值从 78.84 mg/g 改善至 67.58 mg/g，与试食前相比改善 14.29%，结果表明麦角硫因胶囊能够有效减轻肾脏滤过膜的蛋白渗漏，降低肾脏系膜区与肾小管的蛋白负荷，减少蛋白沉积引发的肾组织损伤，展现出突出的肾脏保护潜在功效。

## 3. 肾功能指标改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，血清肌酐均值从 85.56 umol/L 改善至 79.60 umol/L，改善 6.97%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p<0.05$ )，结果表明麦角硫因胶囊对肾脏排泄功能有显著的正向调节作用；血清尿素均值从 6.80 umol/L 改善至 6.29umol/L，与试食前相比改善 7.47%，与肾功能整体提升的趋势高度契合，形成了滤过与排泄功能改善的双重验证。尿微量白蛋白与试食前相比改善 29.55%。表明麦角硫因胶囊有助于减轻蛋白滤过负担，延缓蛋白沉积引起的肾损伤进程；而胱抑素 C、血清尿酸等肾功能辅助指标在试验全程保持稳定，无任何异常波动，提示麦角硫因胶囊对肾脏的调节作用温和且不干扰其基础代谢功能。

## 4. 尿路症状和生活质量改善

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，排尿日记评分总分均值从 13.67 改善至 5.85，改善 57.18%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p<0.0001$ )；腰痛 VAS 评分均值从 2.26 改善至 0.74，改善 67.21%，与试食前相比差异具有显著性 ( $p=0.0002$ )。表明麦角硫因胶囊可明显缓解受试者尿频、尿急等排尿相关不适症状，降低腰痛程度，切实提升受试者的生活质量。

## 5. 尿液电解质稳定

试验参与者在服用麦角硫因胶囊 90 天后，尿钾、尿氯、尿钠均值较服用前均无明显变化。表明麦角硫因胶囊在改善肾功能的同时，未对肾小管的电解质重吸收与排泄功能造成干扰，有助于维持电解质平衡与内环境稳定。

## 6. 安全性

本次试验共 31 例试验参与者纳入安全性分析。试食期间试验参与者安全性检测指标无异常现象，未见与受试产品有关的不良反应。这充分证明麦角硫因胶囊在当前研究设计下安全性表现优异。

综合各项研究数据来看，麦角硫因胶囊在显著增强肾小球滤过功能、促进代谢废物排泄（降低血清肌酐）、减轻肾脏蛋白负荷，以及缓解尿频尿急、降低腰痛程度等方面，均表现出积极效果，且安全性高。

报告版本号/日期：V1.0/2026-03-18

研究机构：安徽医科大学第一附属医院临床研究医院

审核日期：2026 年 3 月 29 日

