

麦角硫因抗炎特性与衰老进程关联的横断面研究

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：合肥市第一人民医院



主要研究者：王书

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：2026-04.14~2026-06.28（签署知情日期-末例随访结束日期）

报告版本号/报告日期：V1.0/2026-07-26

报告摘要

研究标题： 麦角硫因抗炎特性与衰老进程关联的横断面研究	
方案版本号/版本日期： V1.0/2026.03.26	
试验产品名称： GeneIII®麦角硫因胶囊，由江苏仅三生物科技有限公司提供；核心原料GeneIII®L-Ergothioneine，由江苏仅三生物科技有限公司提供。	
申办者名称： 江苏仅三生物科技有限公司	
主要研究者： 王书	
研究中心： 合肥市第一人民医院	
研究时期： 2026-04.14~2026-06.28 (首例试验参与者签署知情~末例试验参与者随访结束)	研究分期： 横断面研究
研究目的： 主要研究目的： 通过横断面研究，评估规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊与 DNA 甲基化水平、衰老情况的关联性。 次要研究目的： 评估规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊与匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）；简明健康状况调查问卷（SF-36）；压力知觉量表（PSS-10）之间的相关性；观察试验参与者长期自行服用该产品的安全性反馈。	
研究方法： 单中心、横断面队列研究。 试验参与者仅需进行一次中心访视。进行长效用户健康与实效评估问卷；在访视日，研究者对潜在试验参与者进行资格评估（包括知情同意、病史收集、既往服用史核实），并完成匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）、简明健康状况调查问卷（SF-36）、压力知觉量表（PSS-10）。试验参与者进行指尖血采集，采集后的血液滴在干血片上，采集后的干血斑用于衰老时钟检测。将吸烟情况、饮酒情况、运动情况、胃肠道疾病情况、菌菇食用频率作为协变量强制纳入模型，计算调整后的 p 值。	
试验参与者例数： 总例数：200 例 暴露组（持续规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊≥3 个月）：100 例	

对照组（过去 12 个月内从未服用过任何含有麦角硫因成分的膳食补充剂或强化食品）：100 例

入选标准：

- 1) 年龄 30-75 岁；
- 2) 分组条件：
暴露组：能够提供持续规律服用麦角硫因胶囊膳食补充剂 ≥ 3 个月的记录（含每日剂量 60 mg 及以上、频率每周四次及以上）。
对照组：过去 12 个月内从未服用过任何含有麦角硫因成分的膳食补充剂或强化食品。
- 3) 自愿参与，签署知情同意书，能配合完成指标检测。

排除标准：

- 1) 有明显的认知下降，如：阿尔茨海默症患者（AD）；
- 2) 当前正在化学疗法/放射疗法，听觉、视觉或交流方面的残疾或困难等；
- 3) 妊娠或哺乳期女性；
- 4) 有神经系统疾病或精神病的历史或临床迹象，如：脑肿瘤、重度抑郁症、精神分裂症等；
- 5) 皮肤疾病（湿疹、银屑病）、肌肉疾病（肌营养不良）或恶性肿瘤病史；
- 6) 近期（ ≤ 3 个月）使用过具有确切抗衰老/强抗氧化机制的处方药或高剂量特定补充剂（如雷帕霉素、二甲双胍、NMN、AKG）；
- 7) 对麦角硫因、麦芽糊精或试验用其他辅料过敏者；
- 8) 重度吸烟者，每日吸烟 ≥ 20 支（1 包），或吸烟史 ≥ 10 年且日吸烟量 ≥ 10 支；
- 9) 长期酗酒者，平均每周饮酒量大于 14 单位酒精（1 单位酒精 $\approx 360\text{mL}$ 啤酒或 45mL 酒精含量为 40%的烈酒或 150mL 葡萄酒）；
- 10) 在单次访视前 1 个月内发生过需要药物治疗的急性感染（如上呼吸道感染、急性肠胃炎、显著发热等），或近期正在服用抗生素、糖皮质激素等强效抗炎/免疫抑制药物者；
- 11) 在采血访视前 3 个月内，有全血捐献史（ $\geq 200\text{mL}$ ）、接受过输血治疗，或经历过导致大出血的严重创伤/外科手术者；
- 12) 其他研究者认为不宜参加此试验情况。

评价指标：**观察指标（单次访视）：****主要观察指标：**

1) 表观衰老时钟：DNA甲基化炎症年龄；

次要观察指标：

1) 睡眠状况评估：匹兹堡睡眠质量指数（PSQI）；

2) 生活质量评估：简明健康状况调查问卷（SF-36）；

3) 压力情况评估：压力知觉量表（PSS-10）。

探索性指标：

4) 长效用户健康与实效评估问卷；

5) 其他甲基化指标：生物学年龄，细胞再生年龄，代谢年龄。

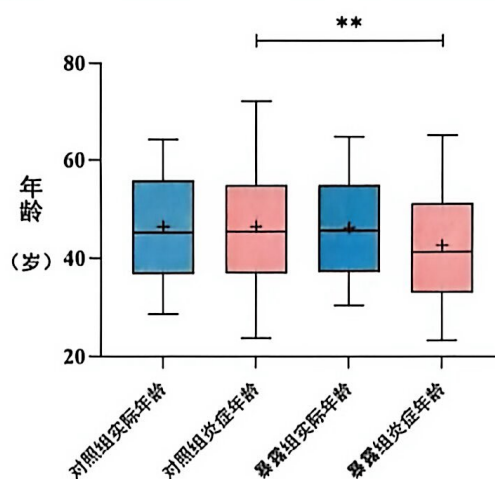
统计学方法：

观察指标分析：本研究主要观察指标是比较暴露组和对照组在单次访视时的各项指标差异，采用多重线性回归模型或倾向性评分匹配，将吸烟情况、饮酒情况、运动情况、胃肠道疾病情况、菌菇食用频率作为协变量强制纳入模型，以控制潜在的健康使用者偏倚。

安全性评价指标分析：按照使用产品种类列表描述本次试验所发生的不良事件，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。

观察指标评价结果：**1、DNA 甲基化炎症年龄：**

规律服用GeneIII®麦角硫因胶囊的暴露组参与者，DNA甲基化炎症年龄显著低于未服用产品的对照组。具体而言，暴露组实际年龄均值 46.34 ± 10.08 岁，DNA甲基化炎症年龄均值为 42.73 ± 10.72 岁，炎症年龄较实际年龄均值低3.61岁。对照组实际年龄均值 46.50 ± 10.46 岁，DNA甲基化年龄均值为 46.50 ± 11.68 岁，炎症年龄与实际年龄均值一致。两组相比，暴露组DNA甲基化炎症年龄原始均值较对照组相差约3.77岁，暴露组低于对照组，经倾向性评分匹配及回归调整后，暴露组较对照组低4.28岁（95%CI: -7.21至-1.35， $p=0.0045$ ），结果表明规律补充麦角硫因可能与较低的DNA甲基化炎症年龄存在关联。



注: **表示 $p<0.01$ 。

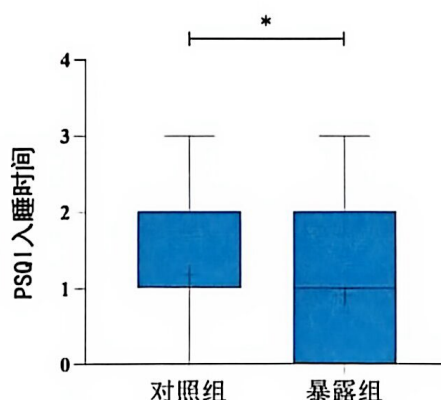
图1 暴露组与对照组实际年龄与DNA甲基化炎症年龄箱线图

注: 暴露组为服用GeneIII®麦角硫因胶囊人群, 对照组为未服用麦角硫因人群

2、次要观察指标

(1) 睡眠状况评估:

规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊的暴露组参与者, 匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)入睡时间维度得分低于未服用产品的对照组, 即入睡时间更短。其中暴露组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)入睡时间子项均值为 0.91 ± 0.95 , 对照组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)入睡时间子项均值为 1.17 ± 0.90 。两组相比, 暴露组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)入睡时间子项低于对照组, 经倾向性评分匹配校正混杂因素后, 组间差异有统计学意义 ($p=0.0396$)。该结果表明, 规律服用麦角硫因可能与较短的入睡时间存在关联。



注: *表示 $p<0.05$ 。

图2 暴露组与对照组匹兹堡睡眠质量指数(PSQI)入睡时间箱线图

注: 分数越低, 入睡时间所需越短

(2) 生活质量评估:

规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊的暴露组参与者，简明健康状况调查问卷（SF-36）暴露组总分均值 82.24 ± 8.51 ，对照组总分均值 80.02 ± 9.83 ，两组相比，暴露组简明健康状况调查问卷（SF-36）总分高于对照组，组间差异具有统计学意义（ $p=0.0202$ ）。

暴露组 SF-36 躯体疼痛子项均值为 94.32 ± 9.82 ，对照组均值为 90.32 ± 13.20 ，两组相比，经倾向性评分匹配校正混杂因素后，组间差异具有统计学意义（ $p=0.0029$ ）

暴露组 SF-36 社交功能子项均值为 93.56 ± 11.57 ，对照组均值为 87.11 ± 17.62 ，两组相比，暴露组社交功能子项高于对照组，组间差异具有统计学意义（ $p=0.0023$ ）。

暴露组 SF-36 健康自评变化子项均值为 70.25 ± 21.99 ，对照组均值为 51.25 ± 18.50 ，两组相比，暴露组健康自评变化子项高于对照组，组间差异具有统计学意义（ $p<0.0001$ ）。

上述结果表明，规律服用麦角硫因可能与较高的 SF-36 相关维度得分存在关联。

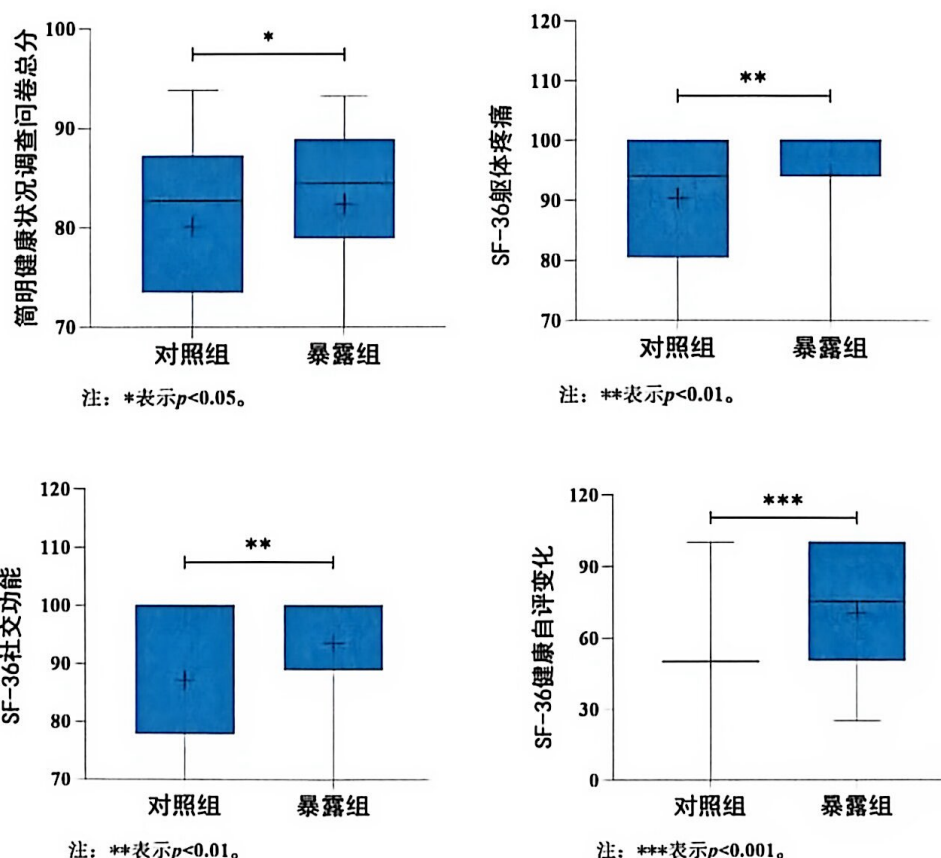


图3 暴露组与对照组简明健康状况调查问卷（SF-36）箱线图

注：分数越高，生活质量越高

(3) 压力情况评估:

规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊的暴露组参与者, 压力知觉量表 (PSS-10) 总分低于未服用产品的对照组, 表明生活压力感知较低。其中暴露组压力知觉量表 (PSS-10) 总分均值为 9.18 ± 5.52 , 对照组压力知觉量表 (PSS-10) 总分均值为 11.49 ± 6.20 , 具有统计学意义 ($p=0.0038$)。上述结果表明, 规律服用麦角硫因可能与较低的压力感知水平存在关联。

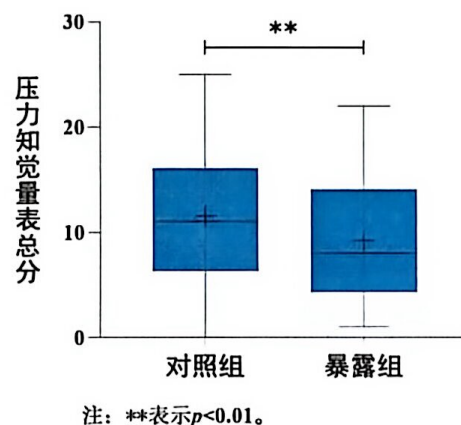


图4 暴露组与对照组压力知觉量表 (PSS-10) 总分箱线图

注: 分数越高, 压力越大

3、生物学年龄、细胞再生年龄、代谢年龄:

规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊的暴露组参与者, DNA 甲基化生物学年龄均值为 43.31 ± 9.57 岁, 较实际年龄低 3.03 岁, 对照组为 44.93 ± 10.50 岁, 较实际年龄低 1.57 岁。两组相比, 暴露组原始均值较对照组相差 1.62 岁, 暴露组低于对照组。

DNA 甲基化代谢年龄, 暴露组均值为 43.80 ± 9.98 岁, 较实际年龄低 2.54 岁, 对照组为 44.16 ± 10.67 岁, 较实际年龄低 2.34 岁。两组相比, 暴露组原始均值较对照组相差约 0.36 岁, 暴露组低于对照组。

DNA 甲基化细胞再生年龄, 暴露组均值为 43.14 ± 8.97 岁, 较实际年龄低 3.2 岁, 对照组为 44.20 ± 9.96 岁, 较实际年龄低 2.3 岁。两组相比, 暴露组原始均值较对照组相差约 1.06 岁, 暴露组低于对照组。

安全性评价指标结果:

本次试验共有 200 例试验参与者入组, 回顾问询中未报告不适

研究结果:

本观察研究对连续规律服用 ≥ 3 个月 GeneIII®麦角硫因胶囊人群开展多维度健康评估, 结合 DNA 甲基化表观遗传衰老时钟、睡眠状态、生活质量、压力感知量表开展组间对照, 并采用倾向性评分匹配校正基线混杂因素。

1.主要观察结果: DNA 甲基化炎症年龄的组间关联

DNA 甲基化炎症年龄作为反映慢性低度炎症驱动衰老的核心标志物, 规律服用 GeneIII®麦角硫因胶囊人群的 DNA 甲基化炎症年龄, 原始均值较对照组相差 3.77 岁, 暴露组低于对照组, 具备统计学意义 ($p=0.0045$), 该结果提示规律服用麦角硫因可能与较低的 DNA 甲基化炎症年龄存在关联。

2.次要及探索性结果

基于匹兹堡睡眠量表, 简明健康状况调查问卷, 压力知觉量表评估, 暴露组入睡时长 ($p=0.0396$), 生活质量量表总分 ($p=0.0202$)、躯体疼痛 ($p=0.0029$)、社交功能 ($p=0.0023$)、健康自评变化 ($p<0.0001$), 压力知觉总分 ($p=0.0038$), 差距均具备统计学意义。该结果提示规律补充 GeneIII®麦角硫因胶囊与较短的入睡时长, 较低的躯体不适, 较好的社交功能、较积极的自我健康感知及较低的压力感知水平存在关联。

3.安全性评估

本研究通过试验参与者长期服用史回顾问询收集全部不适症状, 按照 NCI-CTCAE V5.0 标准划分不良事件严重等级, 统计不良事件发生率、症状与 GeneIII®麦角硫因胶囊相关性。本次试验共有 200 例试验参与者入组。本次回顾问询中未报告不适。

报告版本号/日期: V1.0/2026-07-26



研究机构: 合肥市第一人民医院

审核日期: 2026 年 8 月 2 日

