

警告：切勿侵犯版權

閣下將瀏覽的文章 / 內容 / 資料的版權持有者為消費者委員會。除作個人非商業用途外，閣下不得以任何形式傳送、轉載、複製或使用該文章 / 內容 / 資料，如有侵犯版權，消費者委員會必定嚴加追究法律責任，索償一切損失及法律費用。

足底貼聲稱可化解血糖 理據受醫藥專家質疑

糖尿病相當普遍，全球數以億計的人患有此病。患者經專業醫護人員診斷及評估後，可能需要接受藥物治療，再配合健康飲食及運動，控制體重及血糖水平，如果血糖水平控制欠佳，會漸漸引起各種併發症。

近年市面出現一款足底貼產品，聲稱每天在雙腳腳底各貼一塊，能促進胰臟恢復代謝血糖工作，使血糖化解為能量，讓細胞吸收，令糖尿病患者血液中的血糖下降，甚至可使糖尿病治療的重要指標糖化血紅蛋白逐步下降。本會收到消費者查詢該產品的效能，遂要求供應商提供支持其聲稱的資料以作查證。

產品的基本資料

該足底貼產品「化糖貼」零售價約\$170至\$230，一盒有10袋，每袋有2貼，每貼大小7厘米×7厘米。

產品註冊、登記或認證的資料 內地情況

該產品盒上標註「京藥監械(準)字」字樣及有關編號，據本港供應商回覆，產品曾於2008年在北京和天津的醫院通過臨床研究，指其有明顯的輔助降低血糖作



用，並取得中國食品藥品監督管理局發出的京藥監械(準)字證書。該公司交來上述兩個研究的報告和一篇刊登在中國內地的護理學期刊的論文作佐證。此外，該公司還交來一份內地的《醫療器械註冊登記表》，又指其產品適用於正在接受常規治療而效果不理想的二型糖尿病，對於糖尿病引起的血糖控制不良、氣短懶言、夜尿頻多、健忘、手足畏寒、肢體麻木、肢體疼痛症狀，配合常規治療有輔助治療作用。

本會就此分別向中國消費者協會、北京市消費者協會及北京市藥品監督管理局查詢。中國消費者協會其後將本會的查詢轉介給國家食品藥品監督管理局投訴舉報中心。

根據國家食品藥品監督管理局投訴舉報中心的回覆，該產品盒上所標註的「京藥監械(準)字」字樣及有關編號經核實為訊息無誤。北京市消費者協會亦指在

北京市藥品監督管理局註冊庫裏有該供應商的北京總公司的相關資訊，代表北京市藥品監督管理局批准其生產該產品。

然而，國家食品藥品監督管理局投訴舉報中心認為，該產品說明書中聲稱使用該產品後，糖尿病的病根指標——糖化血紅蛋白HbA1c都達到正常，是違反了內地的《醫療器械說明書、標籤和包裝標識管理規定》。該中心又指出，該產品以往亦曾數次因廣告含有利用患者名義作證明和不科學地表示功效的斷言和保證等內容，嚴重欺騙和誤導消費者，在國家食品藥品監督管理局發布的違法廣告中被曝光。

本港情況

該產品在報章廣告上刊登了一個「衛生署登記証號」，供應商稱那是通過其子公司向香港衛生署取得的醫療儀器進口商表列證書的編號。本會就此向衛生署醫療

儀器辦公室查詢，該辦公室表示，醫療儀器行政管理制下的進口商表列證書只反映持有證書的公司符合表列的條件（例如有行政程序處理產品投訴或進行產品回收），並不表示其進口或銷售的醫療儀器也同時獲得表列。

事實上，醫療儀器須符合相關規定才可獲表列，而在產品的原擬用途上，供應商還須提供科學證據支持其醫療聲稱。現時並未有治療糖尿病的足底貼產品在醫療儀器行政管理制中獲表列。而持有進口商表列證書的公司，亦須遵守《表列醫療儀器進口商守則》內對產品廣告及宣傳資料等的規定，例如若有關的廣告或宣傳物品有提及到進口商乃表列進口商，則必須同時指出進口商獲表列並不表示其醫療儀器產品也獲表列，亦須在同一廣告或宣傳物品中，清楚說明所提及的醫療儀器是否已在醫療儀器行政管理制下獲表列。衛生署經調查後，確定有關的進口商違反表列守則，並於2011年12月發信通知該進口商，其表列證書已失效，而其續期申請亦同時被拒絕。

至於在上述廣告內列出「衛生署登記証號」是否違反其他法例，衛生署已將個案轉介香港海關。香港海關表示，該產品的本地進口商所持有的「衛生署登記証號」是衛生署發出並由該進口商授權貨品的香港總經銷商使用為該產品作銷售推廣。因此，香港海關認為廣告內所列出的「衛生署登記証號」並沒有抵觸《商品說明條例》。

產品安全性——患者有機會因不當使用而導致組織潰瘍

產品標籤建議兩種基本使用方法，一是12小時貼法，每日晨起以雙足湧泉穴為中心，各貼一片，貼後穿上透氣良好的襪子；另一建議方法是24小時貼法，每晚洗澡後貼上，貼後睡覺，第二天晚上洗澡前揭除丟棄，洗澡後再貼上一對新的

足底貼。產品還建議嚴重糖尿病患者可在每邊腰腎處加貼，但一星期只貼5天，每天不能貼超過10小時。產品又指糖尿病患者開始使用時，不可馬上停止西藥治療，患者要一邊貼，一邊依照往常一樣回醫生處跟進。

由該公司提供的臨床研究報告指，未發生產品對局部皮膚的刺激性、致敏性等不良反應，亦未出現因不良事件而中止研究或出現重度或嚴重不良事件的病例，產品能改善患者的足底感覺障礙。該公司又表示該產品在中國食品藥品監督管理局屬下的質量監督檢驗中心通過「細胞毒性測試」、「皮膚刺激測試」及「皮膚致敏測試」。該公司還提供了本地化驗所發出的測試報告，指該產品不含常見的糖尿病西藥，而含菌量測試合格。該公司又指，在超過12年的銷售記錄中，極少發現敏感個案，即使有敏感，停用即消。而產品標籤上列出的禁忌中，亦有指出「足底用貼局部有表皮潰瘍者不宜」。

不過，本會曾收到一宗有關使用該產品而引致足部皮膚嚴重過敏的投訴，指病人初用時感覺良好，但其後再買一批使用，足部變紅、脫皮和痕癢。香港醫院藥劑師學會提醒消費者，由於糖尿病患者的足部感覺或會減弱甚至喪失感覺，不適當地將該產品貼於腳部，有機會形成壓力，為腳掌的組織加壓，皮膚及軟組織可能有機會潰瘍。此外，長時間貼上皮膚貼，亦不



產品聲稱雙腳腳底每天各貼一塊，能使血糖化解。

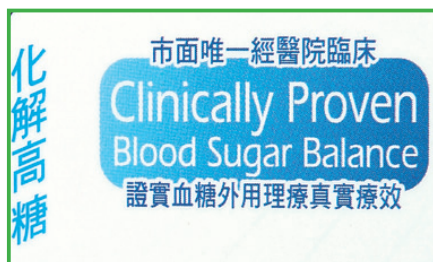
利空氣流通，可能有助細菌滋生，如果患者足部有細微創傷，可能會誘發腳部皮膚及軟組織感染。

產品臨床報告未能支持其糖化血紅蛋白下降的聲稱

評價糖尿病治療的其中一個重要指標，是糖化血紅蛋白（HbA1c）的數值。該產品聲稱「當用完第一療程後（3個月後），約有4成以上的患者HbA1c糖化血紅蛋白開始逐步下降。」「第二療程完成後（6個月後），7成的患者已看到了療效，之前第一個療程未看見效果的患者，幾乎都會清楚地發現不但空腹血糖下來了，連HbA1c糖化血紅蛋白開始逐步下降了。」

然而，本會閱讀該公司所提供兩間分別位於北京和天津的醫院的臨床研究報告，發現雖然指試驗組病人的空腹血糖及餐後2小時血糖較對照組有較大改善，但是報告當中亦清楚指出，無論是試驗組還是對照組，病人的糖化血紅蛋白在試驗前後均未見顯著差異。

對於其糖化血紅蛋白的聲稱，該公司認為，糖化血紅蛋白是糖尿病人在3個月左右的所有空腹、餐後2小時的所有血糖值的平均值，而其產品的臨床試驗因時間所限只能做12個星期（約3個月），結果顯示



產品標籤上聲稱經醫院臨床證實療效。

糖尿病患者的空腹及餐後2小時的血糖值明顯下降，因此該公司相信，病人的糖化血紅蛋白稍後也應該有機會下降，在臨床期內未表現明顯是因為臨床時限短，還未能顯現。該公司同時提供了一篇刊登在內地護理學雜誌關於其產品研究的報告作佐證，但該報告亦指「是否能觀察到對糖化血紅蛋白的影響，還有待於進一步研究」。

此外，該公司提供的報告指該產品改善了試驗組病人的症狀總積分，聲稱在「多食易飢、小便頻多、手足畏寒、肢體麻木、肢體疼痛」等方面效果好。

衛生署指出，糖化血紅蛋白的數值，實際上是量度血液內糖化血紅蛋白的百分比，而非從計算「糖尿病人在3個月左右的

所有空腹、餐後2小時的所有血糖值的平均值」而獲得。該署認為，從該公司的解釋看來，其產品降低糖化血紅蛋白的聲稱，似是建基於推斷，而非根據量度糖化血紅蛋白而取得的結論。

在醫學文獻資料庫找不到有關資料

該產品又指「在長達15年，涉及美國14個城市的相關醫院，中國46個城市醫院，日本和德國的糖尿病療養院，超過數萬多例的使用驗證。」

本會曾要求供應商提供刊登在國際權威醫學期刊的論文以支持該等聲稱，但該公司只提供了上文所提及一篇刊登在內

地護理學雜誌的報告，並無提供國際性期刊的報告，該公司聲稱，產品研製人在研製期間，周遊各國與從事醫療的人員交流，由於產品是外貼的，很多醫療人員樂意給病人一試，例子非常多，不過並沒有在各個地區正規地統計並且記錄下來。

糖尿及內分泌科專科醫生周振中及香港醫院藥劑師學會均表示，在多個國際權威醫學機構的資料庫，例如美國食品及藥物管理局(US Food and Drug Administration)、歐洲藥物管理局(European Medicines Agency)及提供生物醫學論文搜尋的Pubmed.gov網頁，都未能找尋到有關該產品的資料。

糖尿病的成因與病徵

主要分一型及二型

糖尿病主要分為一型及二型兩大類，二型糖尿病比一型糖尿病普遍，甚至可以說大部分糖尿病患者屬二型。

一型糖尿病的病因主要是胰臟β細胞受自身免疫反應破壞，使胰島素分泌嚴重不足。一型患者病情多傾向於急性發作，突然間出現血糖過高，需接受胰島素治療，並要檢驗有否糖尿病酮酸症中毒(diabetic ketoacidosis)，以配合作適當治療。



相對而言，二型糖尿病是由胰島素抗拒(insulin resistance)及β細胞分泌胰島素相對不足造成，確切成因未明，但患病的機會跟遺傳及生活習慣(熱量攝入過多、熱量消耗不足、肥胖等)等因素有關。二型糖尿病患者可能有高血糖或糖尿病酮酸症中毒的徵狀，亦可能並不會察覺任何典型的血糖過高徵狀，部分患者於量度血糖時才被診斷出來。

糖尿病徵狀

部分糖尿病患者會出現多吃但體重下降、多喝並且多尿或小便頻密、容易疲倦及易受感染等徵狀。然而，由於部

分患者初期沒有徵狀，沒有適當地控制血糖，以致血糖長期偏高，延誤至併發症出現後，才察覺患上糖尿病。併發症可分為急性和慢性兩種，急性是指血糖過高或血糖過低的現象；慢性主要是指血管和神經系統因高血糖而受損產生病變，例如視網膜病變、中風、冠心病、腎衰竭、足部病變等。

監察糖化血紅蛋白及血糖

患者在日常生活中，須按醫生指示採用家用血糖機檢查血糖，並作出妥善記錄，在每次覆診時讓醫生查看。日常血糖記錄配合覆診時抽血檢查糖化血紅蛋白(HbA1c)的測試結果，能讓醫生瞭解患者的日常飲食、運動及藥物是否能有效控制血糖。一般糖尿病患者最理想的空腹血糖目標值為3.9至7.2mmol/L，餐後血糖目標值以低於10.0mmol/L為佳。

血液內的糖份會與紅血球內的血紅素慢慢結合成糖化血紅蛋白，而隨着血糖下降，兩者又可分離，由於結合及分離的過程緩慢，加上糖化血紅蛋白不會像血糖般受抽血前短時間內飲食的情況影響而大幅波動，所以可更有效反映三個月內的平均血糖控制。英國前瞻性糖尿病研究(UKPDS 35)指出，糖化血紅蛋白升高，便會增加微小血管併發症、心肌梗塞和中風的機會。糖化血紅蛋白應控制在7.0%或以下。

供應商對其產品成分及敷貼位置的說法

該產品的標籤及說明書上都載有有關其治療機理的聲稱，包括「足底的湧泉穴與胰臟之間有一條直接相連的神經管道，湧泉穴就是糖尿病人的救命穴」、「化糖貼通過湧泉穴透皮給藥，理順經絡信息傳遞，加強受體接收胰島素的能力」及「化糖貼採用波長為18UM的極振熱紅外光波。熱紅外光波直接刺激足底交感神經，並促使藥物分子精華隨著熱力上行，到達胰島部位，接通信息傳遞通道，直接促進胰臟恢復代謝血糖工作，使血糖化解為能量」等。

該公司引用一本名為《外治醫說》的中醫理論典籍，指外治與內治，在病因、病機、辨證用藥是相等同的，只是給藥方法、吸收途徑不同，而中醫外治經皮給藥亦必須遵循中醫基本理論指導。

對於產品的成分，該公司表示，玉米花粉中的維生素B6可以控制色氨酸向成黃尿酸轉化，對糖尿病有預防作用，對已患糖尿病者，能提供足夠的礦物質鉀，促使脂肪和蛋白質正常代謝，亦可防止因酮體過量可能產生的中毒危險。該公司又指，玉米花粉更有充足的氨基酸和酶等，可修補破損的胰臟組織，促進胰島素分

泌，減輕糖尿病症狀。

該公司又提供多份文件，闡釋放貼產品在足底湧泉穴的作用。該公司指，湧泉是腎經一個重要穴位，有增精益髓，補腎壯陽強筋壯骨之功效。如果以芳香開竅、生猛燥烈為主的藥物作用於湧泉，通過經絡的興奮傳導或激發相應器官，可使功能得以恢復，達到疏通經絡、活血化瘀、祛痰除濕、強筋壯骨、引火下行、增強體質等作用，進行防治疾病。該公司又表示，其產品以辛溫開泄之品作用於湧泉，溝通足底表裏之氣，以中藥升舉之性使外氣鼓動內氣上升，由於人體血脈是一循環，升到頭頂必返下降，升降反復，從而行血脈之淤、消血脈之滯。

香港大學中醫藥學院劉農虞醫師表示，中醫其實也有使用外敷方法治病，但一般會採用中藥敷貼。該產品聲稱採取紅外線刺激穴位的方法，而中醫一般會採取紅外線燈照射穴位，增強刺激的能量。

對於產品敷貼在足底的穴位「湧泉穴」，劉醫師及衛生署均指出，該穴位屬足少陰腎經，與腎臟關係密切，刺激該穴位能緩解中醫「消渴病」的某些症狀（註：「消渴病」類似西醫的糖尿病）。劉醫師認為，刺激該穴位對腎虛所致的糖尿病有一

定的調節作用，但單穴應用作用較弱。至於該產品說明指「湧泉穴與胰臟之間有一條直接相連的神經管道」，劉醫師表示，中醫的「五臟六腑」當中，並無「胰臟」這一概念，故不清楚此說明出於什麼文獻依據。衛生署亦指出，傳統中醫藥理論中，並沒有以「外敷藥貼刺激湧泉穴，接通身體訊息傳遞，將血糖轉化為身體所需能量，從而根本化解血糖」為基礎的治療機理。

衛生署又指出，根據供應商提供的《醫療器械註冊證》及《醫療器械註冊登記表》內的資料，產品標籤上所顯示的主要成分依次為：遠紅外基材粉末（遠紅外陶瓷粉）、高分子壓敏膠及植物（玉米花）的花粉。據該署理解，藥物典籍例如《中華人民共和國藥典》、《輔料大全》等，均未有記載所述的成分，因此，不能確定該些成分在產品的功效及用途。而根據《中華本草》，玉米花味甘，性涼，為疏肝利膽藥，一般用法為內服煎湯，未有提及外用。但從所得的產品資料所見，提及的玉米花粉乃玉米花的花粉（即植物的花粉），並非玉米花磨成粉末，常用藥物典籍並未記載其用途。產品中的遠紅外基材粉末（遠紅外陶瓷粉）及高分子壓敏膠及植物（玉米花）的花粉並非華人慣用中藥材，故該產品並不屬於中成藥。

等待中的研究報告

此外，供應商在2011年10月曾通知本會，同年4月已委託本港一間大學的中醫藥研究所展開嚴格的國際正規雙盲臨床測試，預計在2011年11月可公開報告。惟本會一直等候至截稿前，仍未獲該公司提供所述的報告。

醫藥專家意見 藥劑師

有關公司提供的報告顯示其中一個試驗有66人完成，另一個有59人，第三個則有125人完成。香港醫院藥劑師學會指



出，參與有關臨床試驗的人數少，而其中一個研究報告亦指出需要擴大試驗樣本量，增加臨床試驗單位，進行大樣本多中心的前瞻性研究。研究類型方面，所提供的研究中只有一個說明為隨機雙盲(double-blind)研究；另外兩個則只註明為隨機研究，但沒有註明是否為雙盲研究，如果研究人員知道每一個受試者正接受何種藥物，他對受試者的臨床判斷或會受影響。研究中所列的「症狀總積分」並不是一般糖尿病藥物臨床試驗的主要療效評估參數，而症狀變化的細節並沒有在研究報告中詳述。最大的問題是，主要療效評估參數之一的糖化血紅蛋白，在三項臨床研究中的試驗組及對照組兩組的治療前後均未見顯著差異。血糖變化方面，在試驗組中，部分受試者的空腹血糖及餐後兩小時血糖，於試驗前後雖然分別有統計學上的顯著下降，但研究並沒有比較試驗組與對照組的血糖下降幅度之間是否有統計學上的差異。單純比較試驗組內受試者的血糖變化，未能排除「安慰劑效應」(placebo effect)對受試者以至研究結果的影響。

總括而言，醫院藥劑師學會認為，該產品的藥理、效果不明確，臨床證據亦不能與獲認可的控糖尿病藥的臨床實證互相比較。在可能增加糖尿病患者足部問題的情況下(見「產品安全性」一段)，不建議在未有醫護人員指導下使用有關的產品，至於糖尿腳患者更應停止使用。如果曾使用該產品，應接受醫生及足病診療師檢查，以便及早發現及治療任何皮膚損傷及潰瘍等。

糖尿及內分泌科專科醫生

周振中醫生認為，從有關報告的內容所見，研究的設計尚算合理，12個星期的設計足夠反映任何變化，但參加研究的病人數量少，未必能佐證研究的假設，只可算是先導研究(pilot study)。而由於研究發現無論是試驗組還是對照組，患者的糖化

血紅蛋白在試驗前後均未見顯著差異，因此研究的結果屬陰性，至於其他所謂病況的改變(例如空腹血糖、OGTT二小時後血糖等)微小，顯著性成疑，而所採用的統計學手法亦有問題。總括而言，周醫生認為所提供的研究報告雖表示該產品屬安全，但對於產品控制血糖的療效，則未見任何實質意義，而產品的宣傳就利用這些帶有疑點及沒有肯定性的初步趨勢，對產品的療效作出誇大聲稱。

中醫師

劉農虞醫師表示，中醫稱糖尿病為「消渴病」，與肺、胃、腎的問題有關，特徵是「三多一少」，「三多」指多飲(肺燥)、多食(胃熱)、多尿(腎虛)，而「一少」則是指身體消瘦。

在治療方面，中醫必會先辨證，瞭解病機屬氣虛、陰虛還是內熱等，再採用適當的療法，包括中藥和針灸等治療方法。以針灸治療糖尿病一般視乎辨證的結果，會選擇多個穴位，包括肺俞、胰俞、胃俞、脾俞、腎俞、中脘、內關、內庭、足三里、尺澤和太溪等來治療。

總括而言，劉醫師認為該產品採用足底穴位藥貼治療糖尿病有一定中醫理論依據，其研究報告提示，雖然它不能降低糖化血紅蛋白，但對部分病人穩定血糖有些作用，把它視作一般的保健產品輔助治療，也是可以的，不過臨床治療還要結合其他療法，不能僅靠它來治療。

香港醫學會

該會會長蔡堅醫生指出，糖尿病是慢性病，可令身體多個部分如眼睛、心臟、腎臟、神經系統和生殖器官等受損，使用無效的草藥或藥貼治療，可導致殘障甚至死亡等嚴重後果。蔡醫生認為，衛生署有責任禁止沒有確實證據證明對糖尿病患者有益的藥貼產品在市場售賣。

衛生署

該署指出，供應商所提供的三份研究，並沒有就產品能否達到說明書所述的功效得出明確結論。三項研究結果均顯示，使用該產品12周後糖化血紅蛋白水平沒有顯著改善，而糖化血紅蛋白是監測糖尿病的控制情況的重要指標。

該署建議市民如身體不適，應向醫護人員尋求適當的治療，切忌單憑產品的療效宣稱而自行購買使用，因為自行治理可導致療效不足、療法不當或未能對症下藥。

廠商意見

有關的供應商表示，該產品自2009年於香港售賣至今已3年，收到廣泛好評。自銷售以來，從來無不良事件發生，輕微投訴事件也極少，相反有非常多的用家致電告知幫助舒緩了不適症狀。患者每天或每周在家驗空腹血糖值，可以監察到產品的治療效果，有沒有效，用了就知。

該公司認為，其所作的聲稱誠實，在宣傳中，已清楚指明是血糖助療作用，也在說明書中清楚標示對一型糖尿患者沒有效果。

該公司指，本會沒有對該產品進行測試便下結論不公平，而由於該產品是市面獨一無二，沒有其他可對比，本會所諮詢的專家都不瞭解該產品，沒有參與臨床，西醫沒有中醫穴位理念，而其他中醫又很少甚至沒有對外貼輔助治療的臨床觀察，他們不瞭解，並不代表花了十多年的研究成果沒價值。

(按：本會認為，任何醫療產品在其標籤、說明書、廣告及宣傳資料上作出聲稱前，必須已具備充分嚴謹及科學化的證據支持。本會在刊登研究報告前，除要求有關產品的供應商提供支持其聲稱的理據外，亦會在有需要時邀請有關方面的專家提供意見，將各方的資料和意見輯錄在報告內讓消費者參考。)