

[临床]

银花解毒颗粒治疗流行性感风热证的临床研究

卢建平, 蒋静涵, 章辉

(皖南医学院弋矶山医院, 安徽 芜湖 241001)

关键词: 银花解毒颗粒; 流行性感冒; 风热证

摘要: 目的: 评价银花解毒颗粒(金银花、青蒿、荆芥、薄荷、野菊花等)治疗流行性感冒的临床疗效和安全性。方法: 以抗病毒冲剂为对照, 采用随机双盲多中心平行对照试验。我中心纳入试验病例 40 例, 治疗组与对照组各 20 例。结果: 治疗组和对照组有效率分别是 95.00% 和 65.00%, 以上结果经统计学处理, 差异无显著性意义($P > 0.05$)。本次试验未见任何不良反应。结论: 银花解毒颗粒对治疗流行性感冒风热证是安全、有效的, 临床具有可用性。

中图分类号: R287

文献标识码: A

文章编号: 1001-1528(2003)02-0126-03

Clinical study of Yinhuajiedu Granules for influenza with wind-heat type

LU Jian-ping, JIANG Jing-hang, ZHANG Hui

(Yijishan Hospital, Wannan Medical College, Wuhu 241001, China)

Key words: Yinhuajiedu Granules; influenza; wind-heat type

Abstract: Objective: To observe the efficacy of Yinghuajiedu Granules(Flos Lonicerae, Indigo Naturalis, Herba Schizonepetae, Herba Menthae, Flos Chrysanthemi Indici, etc) in treating influenza with wind-heat type.

Methods: Patients($n=40$) with influenza with wind-heat type were randomly divided into 2 groups, the treatment group($n=20$) which was treated with Yinghuajiedu Granules and the control group($n=20$) which was treated with Anti-virus Granules. The curative effects between two groups were compared. **Results:** The total efficacy rates of Yinghua Jiedu Granules and Anti-virus Granules were 90.00% and 65.00%, respectively ($P > 0.05$). No adverse reactions occurred. **Conclusion:** Yinghuajiedu Granules is safe and effective for influenza with wind-heat type.

银花解毒颗粒是纯中药制剂, 具有辛凉解表, 清热解毒的功能, 主治流行性感风热证。我们对安

收稿日期: 2002-05-19

作者简介: 卢建平(1969~), 男, 陕西省人, 主治医师 主要从事中医内科临床及临床药理学工作。电话: (0553)5855404。

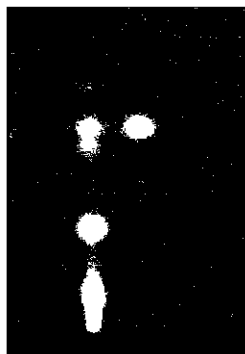


图1 对照品与样品薄层色谱图
1. 样品 2. 异欧前胡素对照品

重现性、精密度、稳定性、加样回收率等均符合含量测定要求。化橘红中异欧前胡素的含量虽低, 但应用本方法进行测定非常灵敏, 方法简便, 结果准确。

3.2 考察了醋酸乙酯回流、醋酸乙酯超声、氯仿回流、氯仿超声等多种提取方法, 经比较认为本文提供的方法斑点清晰、杂质斑点少, 且提取较完全, 回收率高。可作为化橘红药材中异欧前胡素含量测定的较好方法。

参考文献:

[1] 中华人民共和国药典 2000 年版(一部)[S]. 北京: 化学工业出版社, 2000: 336.

徽省大康药业有限公司研制的银花解毒颗粒(新药临床研究批件 1999ZL-99)进行了临床观察,现将结果报告如下。

1 资料与方法

1.1 病例选择

征得受试者知情同意,西医确诊为流行性感冒,中医辨证属风热证的依从性良好的患者,病程在48h内且未接受任何抗感染治疗,年龄18~65岁,性别不限,无严重脏器功能损害,妊娠及哺乳期妇女除外。对入选病例,按数字随机表分为治疗组(银花解毒颗粒组)与对照组(抗病毒冲剂组),一般资料比较见表1,经统计学处理,差异无显著意义($P > 0.05$)。

表1 一般资料及可比性分析

项目	治疗组	对照组
试验例数	20	20
性别(例)(男/女)	13/7	11/9
年龄(岁)($\bar{x} \pm s$)	34.42 \pm 8.86	34.63 \pm 13.65
体温($^{\circ}$ C)($\bar{x} \pm s$)	38.08 \pm 0.81	38.03 \pm 0.93
病程(例) ($\leq 1d/1 \sim 2d$)	10/10	11/9
病情(例)(轻/中/重)	2/14/4	2/14/4
症候总积分($\bar{x} \pm s$)	9.95 \pm 2.12	9.74 \pm 2.68
病毒血清学检查(例) (阳性/阴性)	16/4	15/5

1.2 治疗方法

治疗组采用银花解毒颗粒(安徽省天康药业有限公司提供)1袋(15g,相当生药36g),每日3次。对照组采用抗病毒冲剂(四川光大制药有限公司生产)1袋(15g,批号ZZ-5384-川卫约准字1998第013614号),每日3次。连续服药3d为1疗程。

1.3 观察项目

逐日观察记录体温(包括降温的起效时间、复常时间)、头痛、全身不适或身痛、鼻塞、流涕、咽痛、咳嗽、咯痰、舌象脉象的变化。用药前与治疗各检查一次血、尿常规,肝肾功能,X线胸透。

1.4 症状体征分级标准(见表2)

1.5 病情程度分级标准

轻度 体温 37.9° C以下,或症状体征积分 ≤ 6 分。

中度 体温 $38 \sim 39^{\circ}$ C,或症状体征积分7~12分。

重度 体温 39° C以上,或症状体征积分 ≥ 12 分。

1.6 症状体征判定标准

从高热(39° C以上)下降到中度发热($38 \sim 39^{\circ}$ C)或从中度发热下降到轻度发热(37.9° C以下)为起效,高中低度发热下降到 37.4° C为体温恢复正常,其它症状体征积分降低一个分值为起效,降低至零为消失。

表2 症状体征分级标准

症状体征	0	1分	2分	3分
头痛	无	轻微	阵作,较重	持续剧烈
身痛	无	身体不适	身体酸楚	全身酸楚
鼻塞	无	鼻塞不甚	鼻塞、呼吸欠畅	鼻塞不畅,有时需张口呼吸
流涕	无	偶有	较多	量多,常有
咽痛	无	咽干痛,不影响吞咽	咽干灼热欲饮,吞咽痛,不影响休息	灼痛欲冷饮,吞咽剧痛,影响休息睡眠
咽粘膜充血	无	咽粘膜微红	咽粘膜充血明显	弥漫性充血,色鲜红
咳嗽	无	偶有	咳嗽连声	昼夜咳嗽

1.7 综合疗效判定标准

痊愈 治疗3日以内体温恢复正常,感冒的症状体征全部消失,症状体征积分为0。

显效 治疗3日以内体温正常,感冒的大部分症状体征消失,症状体征积分减少75%以上。

进步 治疗3日以内体温较以前降低,感冒的主要症状体征部分消失,症状体征积分减少50%以上。

无效 治疗3日以内体温未降或升高,感冒的

主要症状和体征无改善。

痊愈和显效合并计算有效率。

1.8 不良反应评价标准

按与药物有关、很可能有关、可能有关、可能无关和无关5级评定临床反应及检验异常与实验药物之间的关系。前三者合并计为不良反应,据此计算不良反应发生率。

2 结果

2.1 发热患者治疗后体温恢复正常情况(见表3)

表3 发热患者治疗后体温恢复正常情况

组别	治疗前体温升高人数	治疗第4h恢复		治疗第2d恢复		治疗第3d恢复	
		体温正常人数	复常率(%)	体温正常人数	复常率(%)	体温正常人数	复常率(%)
治疗组	16	0	0.00	10	62.50	14	87.50
对照组	16	2	12.50	11	68.75	12	75.00

2.2 两组治疗后各证候消失率(见表4)

表4 两组治疗后各证候消失率

证候	组别	治疗前阳性数	治疗第2d		治疗第3d	
			消失数	消失率	消失数	消失率
咽痛	治疗组	11	3	27.27	8	72.73
	对照组	11	2	18.18	9	81.82
头痛	治疗组	18	8	44.44	17	94.44
	对照组	19	8	42.11	15	78.95
身痛	治疗组	17	3	17.65	14	82.35
	对照组	18	3	16.67	12	66.67
鼻塞	治疗组	11	5	45.45	11	100.00
	对照组	11	4	36.36	8	72.73
流涕	治疗组	12	3	25.00	9	75.00
	对照组	11	2	18.18	9	81.82
咽粘膜充血	治疗组	12	3	25.00	12	100.00
	对照组	13	1	7.69	5	38.46
咳嗽	治疗组	16	1	6.25	10	62.50
	对照组	13	0	0.00	5	38.46

表6 临床综合疗效

组别	例数	痊愈(%)	显效(%)	进步(%)	无效(%)	痊愈率	有效率
治疗组	20	11(55.00)	7(35.00)	1(5.00)	1(5.00)	55.00%	90.00%
对照组	20	6(30.00)	7(35.00)	5(25.00)	2(10.00)	30.00%	65.00%

于清散上焦风热,解毒利咽,尤宜用治风热咽痛头痛;荆芥、豆豉、前胡既可开皮毛而助透热散邪,又有反佐之意,且前胡兼可止咳化痰;青蒿芳香清热透络,可引邪外达,兼清虚热,全方重在辛凉清解,疏透表热,辟秽解毒,主治流行性感冒风热证,有研究证明,银花、青蒿有不同程度的退热、消炎、镇痛功效,能增强机体免疫功能、抑制变态反应、促进淋巴细胞转化率等多种作用^[1];金银花、大青叶等对流感病毒有抑制作用,金银花皂素能调节体温中枢,有清热解毒消炎之效^[2];青蒿对中枢神经系统功能有一定的抑制作用,能产生镇静效果^[1]。药效实验亦表明该药有良好的抗病毒、抗菌、解热、镇痛和抗炎作用。在本试验中,采用随机双盲平行对照的方法评价银花解毒颗粒治疗流行性感冒之风热证的临床疗效和安全性,选用四川光大制药有限公司生产的抗病毒冲剂作为对照药,该药具有清热解毒,消炎止痛之功效。本研究共入组病人40例,治疗组与对照组各

2.3 证候总积分变化(见表5)

表5 证候总积分变化

组别	例数	治疗前	治疗第2d	治疗第3d
治疗组	20	9.95±2.12	4.84±2.03	1.86±1.32*
对照组	20	9.74±2.68	5.26±2.60	2.00±1.83

1) 与治疗前相比, $P < 0.01$; 与对照组相比, $P > 0.05$

2.4 临床综合疗效(见表6)

2.5 安全性分析

安全性评价40例,治疗组与对照组各20例,未引起肝肾功能损害,亦未见任何不良反应。

3 讨论

流行性感属中医“温病”范畴,银花解毒颗粒处方由金银花、青蒿、荆芥、薄荷、野菊花、大青叶、连翘、鸭跖草、淡豆豉、前胡组成。金银花、连翘、大青叶、鸭跖草辛凉透邪、功专清热解毒;薄荷、野菊花长

20例,两组病人人口学、生命指征,病程、病情分布等具有可比性。观察的主要指标是患者3日内体温变化,各临床症状、体征改善及积分下降情况,结果表明银花颗粒治疗流行性感冒风热证的有效率为95.00%,抗病毒冲剂对照组的有效率为65.00%,经统计学处理差异无显著意义($P > 0.05$),同时,银花解毒颗粒对流行性感冒有较好的退热、改善临床症状体征的作用,单用就能起效。本研究未见任何不良反应发生,只部分病人反映本品口感较苦,但可以耐受。银花解毒颗粒对治疗流行性感冒风热证是安全、有效的,临床具有可用性。

参考文献:

[1] 张梅林. 外感发热的中医药治疗进展. 四川中医, 1997, 15(12): 11.
[2] 李长生, 于红. 退热散治疗外感高热80例. 山东中医杂志, 1992, 11(2): 18.