

# 舒肝益肾栓治疗阳萎的临床及实验研究

江海身 李炳文 (海军总医院中医科)

李曰庆 (北京中医药大学东直门医院)

陈 生 (北京鼓楼男性病医院)

陈红宾 (中国医科院药植所)

刘玉川 (山东齐鲁石化中心医院)

**摘要** 具有益肾兴阳、疏肝振萎作用的纯中药制剂舒肝益肾栓,用安慰剂对照、随机双盲分组

给药治疗功能性阳痿 60 例(对照 30 例);用阳性药肾宝口服液对照,随机分组治疗 100 例(对照 30 例),疗效分别达 91.7% 和 96%,均明显高于对照组。动物实验表明舒肝益肾栓能明显提高“肾阳虚”小鼠的自主活动次数,显著增加去势小鼠包皮腺重量。

**关键词** 舒肝益肾栓 功能性阳痿

## Clinical and Laboratory Studies on Impotence Treated with Shugan Yishen Suppository

Jiang Haishen, Li Bingwen (Department of TCM, Navy General Hospital)

Li Yueqing (Dongzhimen Hospital, Beijing University of TCM)

Chen Sheng (Beijing Gulou Hospital of Andropathy)

Chen Hongbing (Institute of Medicinal Plants, China Academy of Medical Sciences)

Liu Yuchuan (Shandong Qilu Central Hospital of Petrochemistry)

**Abstract:** Using a double blind method a randomized clinical trial was conducted on Shugan Yishen suppository, a pure Chinese drug preparation, to treat patients with functional impotence. In the two clinical trials with a total of the 220 cases including 30 cases as a vehicle control, and another 30 cases treated with shenbao oral liquid as a reference drug, effective rates of the suppository were 91.7 and 96.0%, respectively, which were significantly higher than that of the vehicle or the reference control. The data obtained from the experiments with mice revealed that Shuguan Yishen suppository appeared to remarkably increase both the number of spontaneous activity in the mice with deficiency of the Kidney Yang, and the weight of preputial glands in the castrated mice.

**Key words:** Shugan Yishen suppository, functional impotence

### 1 临床研究

#### 1.1 安慰剂随机双盲对照临床观察

##### 1.1.1 临床资料

1.1.1.1 诊断及纳入标准:本研究主要观察功能性阳痿和轻度供血不足及内分泌失调引起的阳痿患者。(1)中医诊断标准:依据 93 年国家卫生部发布的《中药新药临床研究指导原则》(下称《指导原则》)制订;(2)中医辨证标准:主要观察符合肝郁肾虚证候的病人。

1.1.1.2 排除标准:(1)器质性阳痿及药物性阳痿;(2)合并有严重心、肝、肾器质病变,或伴有精神病、内分泌疾病;(3)下焦湿热较重者;(4)对本药过敏者。

1.1.1.3 病例及分组:共观察 90 例,全部为门诊患者。年龄最小 25 岁,最大 64 岁,平均 34 岁。病程最短 3 个月,最长 12 年,平均 1 年零 8 个月。上述病例按就诊顺序随机分为 A、B、C 3 组,每组各 30 例。各组年龄、病程经统计学处理  $P > 0.05$ ,有可比性。

##### 1.1.2 治疗方法

1.1.2.1 药物规格:药物组栓剂由药物经提取、浓缩的稠膏与基质等制成。规格 2.065g  $\times$  5 粒  $\times$  1 袋(密封)。每粒栓剂相当于生药 7g。安慰剂栓全由基质做成,其规格与药物组相同。

1.1.2.2 药物分组及编号:由制剂人员将药

物分为3组,其中治疗药2组,安慰剂1组,3组药物随机分为舒肝益肾1号、舒肝益肾2号及舒肝益肾3号。

**1.1.2.3 给药方法及疗程:**A、B、C三组病人分别给1号、2号、3号栓剂;每晚1粒,睡前纳肛,连用10天为一个疗程,一般连续观察3个疗程。观察期间禁用一切其他治疗阳痿的药物。

**1.1.2.4 观察内容及注意事项:**(1)观察内容:主要观察性欲、阴茎勃起,性交成功率、临床证候及舌、脉变化。治疗前后各检查一次肝肾功能,并注意用药前后有何不适及局部不良刺激。(2)注意事项:观察期间嘱咐病人禁止酗酒及过度吸烟;第一个疗程禁止同房;并避免一切精神刺激。

### 1.1.3 治疗结果

**1.1.3.1 疗效判定标准:**根据《指导原则》分为近期治愈、显效、有效、无效四级。

**1.1.3.2 破盲前3组治疗结果:**A组近期治愈8例,显效11例,有效8例,无效3例;B组分别为1例、3例、7例、19例;C组分别为13例、9例、6例、2例。

**1.1.3.3 破盲后结果:**破盲后知舒肝益肾2号栓为安慰剂组,1号、3号均为治疗组。将A组与C组合并,治疗组总有效率为91.7%,安慰剂组为36.7%。两组经统计学处理, $P < 0.01$ ,说明舒肝益肾栓治疗功能性阳痿有确实而良好的疗效。

两组病人在用药期间均未出现任何毒副作用,治疗后复查肝、肾功能均在正常范围。

## 1.2 随机分组阳性药对照临床观察

本观察各项标准均与安慰剂对照研究相同。

**1.2.1 病例及分组** 共观察130例,全部为门诊患者。年龄最小24岁,最大62岁,平均36岁;病程最短3个月,最长15年,平均1年零2个月。按就诊顺序随机分为治疗组

100例与对照组30例。两组资料经统计学处理 $P > 0.05$ ,有可比性。

### 1.2.2 治疗方法

治疗组给舒肝益肾栓,每晚1粒,纳肛;中度及重度患者可于晨起或中午加用1粒。对照组用江西永丰制药厂生产的肾宝口服液(主要成分为蛇床子、川芎、菟丝子、补骨脂等,主要功能为温阳补肾,安神固精,主治阳痿、遗精等)。每次10~20ml,每日3次,口服。两组治疗时间均同安慰剂对照研究。

### 1.3 治疗结果

治疗组近期治愈48例,显效27例,有效21例,无效4例,总有效率96%;对照组分别为6例、7例、9例、8例,总有效率73.3%。两组总有效率相比, $X^2 = 14.13, P < 0.01$ ,说明舒肝益肾栓疗效明显优于肾宝口服液。

## 2 实验研究

### 2.1 药物与动物

**2.1.1 舒肝益肾栓:**给药时加热融化成药膏,并适当冷却后使用。

**2.1.2 肾宝口服液:**批号:P30616。

**2.1.3 动物:**昆明种小鼠、Wistar大鼠,均由中国医科院动物中心提供。

### 2.2 舒肝益肾栓对肾虚小鼠的影响

方法:取体重28~32g小鼠50只,均分为5组。舒肝益肾栓组分别以0.062g/只和0.124g/只剂量注入肛门,肾虚对照组及正常对照组注入基质0.124g/只,阳性药对照组用肾宝口服液0.9ml/只,灌胃。上述均每日1次,连用7天。与此同时,除正常对照组外,其余各组均肌注地塞米松2.5mg/只,每日1次,连续7天,第8天用GJ-8506三光道小鼠活动计数仪测动物自主活动次数,同时观察动物的体重变化、体温及负重(10%体重)游泳存活时间。T检验比较各组差异。

结果:见表1。

表1 舒肝益肾栓对肾阳虚小鼠的影响( $\bar{X} \pm SD$ )

组别	药量 g·ml/只	No.	自主活动 次数/10秒	体重 差值(g)	游泳存活 时间(sec)	体温 ℃
正常对照	--	10	79±36	+3.5	630±175	37.0±0.4
阳虚模型	--	10	55±25	-2.0	281±118	35.9±0.9
肾宝口服液	0.9ml	10	69±33	-0.8	234±88	35.6±0.5
舒肝益肾栓	0.062g	10	58±13	-0.1	229±115	35.9±0.6
舒肝益肾栓	0.124g	10	77±37	-0.1	215±72	36.0±0.6

### 2.3 舒肝益肾栓对去势大鼠生殖系统的影响

方法;取体重82~115g Wistar大鼠50只,均分为5组。除正常对照组外,其余4组在麻醉条件下行去势手术。术后第7天开始

给药。给药方法及途径同肾阳虚实验。各药均每日1次,连续14天。第15天处死动物并迅速取出包皮腺、精囊和前列腺,称重并计算脏器指数,比较各组间差异。

结果;见表2。

表2 舒肝益肾栓对去势大鼠生殖系统的影响

组别	药量 g或ml/100g	No.	体重 g	包皮腺		精液囊+前列腺	
				mg	指数	mg	指数
正常对照	--	10	149±16	88±25	59±11	360±100	242±47
去势模型	--	10	151±21	53±16	35±6	47±13	31±6
肾宝口服液	3ml	10	154±19	51±16	33±7	50±12	32±6
舒肝益肾栓	0.207g	10	138±20	57±10	41±4	45±16	32±9
舒肝益肾栓	0.414g	10	140±14	68±13*	49±6*	53±20	38±11

\* 与去势模型组比较,  $P < 0.05$

### 2.4 小结

上述实验表明,舒肝益肾栓对肾阳虚小鼠能明显增加自主活动次数,并缓解体重的减轻,改善体质状态。并能显著增加去势小鼠包皮腺的重量(肾宝口服液无此作用),表明本药可能有类雄性激素样作用。两组实验结果还表明,本药存在一定量效关系,大剂量组的作用优于小剂量组。

## 3 讨论

### 3.1 许多研究都指出,功能性阳痿与肝肾二

脏的关系最为密切。凡抑郁伤肝,肝失柔和条达之性,或久病伤肾,肾阳不足,天癸水平下降,均可导致阳痿的发生。本栓剂以柔肝振萎、益肾兴阳为法,颇合上述病机,故收效满意。

### 3.2 临床采用安慰剂对照,排除了纯精神因素的作用干扰;相关动物实验亦证实了本药的补肾壮阳作用。因动物肝郁模型尚无公认的制作方法,所以动物实验尚不能阐明本药的全部作用。