

天麻中成药制剂临床研究概况

李诺利¹, 庞邦斌^{1*}, 银胜高², 韦凯东¹, 裴宇燕¹

(1. 钦州市第二人民医院, 广西 钦州 535000; 2. 广西中医药大学, 南宁 530001)

[摘要] 对天麻中成药制剂临床研究概况进行整理和分析。通过检索 CIKI 数据库查阅有关天麻中成药制剂临床应用的文献,对国内外天麻中成药制剂临床研究进行了整理和分析。天麻中成药制剂临床文献报道的多集中于对天麻丸、天麻注射液、天麻精胶囊及天麻片等的相关研究,而其他制剂如天麻人工精片、天麻定眩宁、天麻蜂王精、天麻益脑冲剂等的相关文献研究临床报道较少。文献检索研究表明,天麻中成药制剂在临床应用过程中常用于治疗眩晕、头痛、风湿性关节炎、神经痛症等,效果良好,疗效确切。文献研究过程中发现偶有报道天麻中成药制剂临床应用过程中有过敏性紫癜、药疹、过敏性荨麻疹等不良反应出现,在临床使用过程中也应加以关注。多年来诸多学者对天麻中成药制剂的临床应用方面的相关研究已经取得了一定的进展,本文研究可为认知和综合利用及进一步研究开发天麻中成药制剂提供参考。

[关键词] 天麻; 中成药制剂; 临床

[中图分类号] R287.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2015)19-0226-04

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2015190226

Traditional Chinese Medicine Preparations of Gastrodiae Rhizoma LI Nuo-li¹, PANG Bang-bin^{1*}, YIN Sheng-gao², WEI Kai-dong¹, PEI Yu-yan¹ (1. *The Second People's Hospital of Qinzhou, Qinzhou 535000, China*; 2. *Guangxi University of Chinese Medicine, Nanning 530001, China*)

[Abstract] To summarize and analyze the clinical study of traditional Chinese medicine (TCM) preparations of Gastrodiae Rhizoma. Through reviewing the relevant literatures for clinical application of TCM preparations of Gastrodiae Rhizoma in CIKI database, domestic and foreign clinical studies about traditional Chinese medicine preparations of Gastrodiae Rhizoma. The clinical literature of TCM preparations of Gastrodiae Rhizoma focused on Tianma pill, Tianma injection, Tianma capsule and Tianma tablets, while there were fewer research reports for other preparations, such as Tianma Rengong tablet, Tianma Dingxuanning, Tianma Fengwangjing and Tianma Yinao granule. Literature retrieval study showed that TCM preparations of Gastrodiae Rhizoma were commonly used in the treatment of vertigo, headache, rheumatic arthritis, neuralgia in clinic, with a good and exact effect, but occasionally caused allergic purpura, drug rash, allergic urticaria and other adverse reactions, which shall be given attention in clinical application. Over the years, many scholars have made a certain progress in studies for the clinical application of TCM preparations of Gastrodiae Rhizoma. This literature study can provide reference for the cognition, comprehensive utilization and further studies for the development of TCM preparations of Gastrodiae Rhizoma.

[Key words] Gastrodiae Rhizoma; traditional Chinese medicine preparation; clinical

天麻为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* 的干燥块茎。原名赤箭,始载于《神农本草经》,其功效为“杀鬼精物,蛊毒恶气,久服益气力,长阴肥健”,列为上品,宋代《开宝本草》始有天麻之名,为我国药用历史较久的常用贵重中药,具有息

风止痉、平肝阳、祛风通络的功效,主治急慢惊风、抽搐拘挛、破伤风、眩晕、头痛、半身不遂、肢麻、风湿痹痛^[1]。现代药学研究表明其有效成分为天麻素、香草醛、对羟基苯甲醛、多糖等多种成分,具有镇静、镇痛、抗惊厥、抗炎、改善记忆及延缓

[收稿日期] 20150119(007)

[基金项目] 广西壮族自治区卫生厅项目(Z2014492)

[第一作者] 李诺利,主管药师,从事医院药学与中药品质量研究,Tel:0777-2873360, E-mail:444576059@qq.com

[通讯作者] *庞邦斌,副主任药师,从事药事管理、药品质量控制研究,Tel:0777-2873360, E-mail:pbangbin@163.com

衰老等作用^[1-2]。在现代临床过程中天麻中成药制剂被广泛应用于治疗风湿性关节炎^[3]、眩晕^[4]、头痛^[5]、神经痛症^[6]等,而在文献研究过程中发现偶有报道天麻中成药制剂临床应用过程中有过敏性紫癜^[7]、药疹^[8]、过敏性荨麻疹^[9]等不良反应出现,在临床使用过程中也应加以关注。多年来诸多学者对天麻中成药制剂的临床应用方面的相关研究已经取得了一定的进展,本文研究可为认知和综合利用及进一步研究开发天麻中成药制剂提供参考。现将天麻的一些中成药制剂临床应用研究概况综述如下。

1 天麻丸

“天麻丸”初来源于《本草纲目》卷十二天麻项下,方中记载为:“天麻丸”消风化痰,清利头目,宽胸利膈。治心忪烦闷,头晕欲倒,项急,肩背拘倦,神昏多睡,肢节烦痛,皮肤瘙痒,偏正头痛,鼻鼈,面目虚浮,并宜服之。

早在 1987 年,陈伯煊等^[3]用天麻丸治疗风湿性关节炎进行疗效研究,结果表明:其对风湿性关节的疼痛及功能障碍的疗效尤为突出,对其他风湿性关节疾病亦有一定的疗效。1992 年,高齐建^[10]用天麻丸治疗面肌痉挛效果良好。1993 年,刘安祥等^[7]报道天麻丸可引起过敏性紫癜。1999 年,温丽君^[8]报道天麻丸可致药疹。2003 年,刘天寿^[9]报道天麻丸可致过敏性荨麻疹。2005 年,卢斌^[5]用晕痛定天麻丸治疗血管神经性头痛 1 080 例,治疗组:晕痛定 4 片,3 次/d;天麻丸 6 粒,2 次/d,口服。对照组:尼莫地平片 40 mg,3 次/d,口服。均以 1 周为观察期。治疗组显效 275 例、有效 200 例、无效 65 例,总有效率 88%;对照组显效 140 例、有效 141 例、无效 259 例,总有效率 52%。两组总有效率比较差异有显著性($P < 0.05$);陈远强^[11]用天麻丸加味合手法治疗椎动脉型颈椎病 136 例,治疗 3 个疗程后,治愈 97 例(71.3%),好转 33 例(24.3%),无效 6 例(4.4%),总有效率为 95.6%。无效 6 例皆为久病肝肾阴虚,气虚不足,年老骨质疏松及粘连严重者。2008 年,林利鑫等^[12]用首乌天麻丸治疗斑秃 20 例,痊愈 10 例,显效 5 例,有效 4 例,无效 1 例,有效率 95%。2010 年,段海燕^[6]用穹天麻丸治疗各型神经痛,结果提示穹天麻丸对于由于代谢失调引起的神经痛疗效最好,而对于压迫、外伤等物理原因所致神经痛疗效稍差,对于中枢性原因所致疼痛几乎无效;并显示穹天麻丸不但可有效缓解神经痛症状,而且对于疾病伴发的神经电生理变化,也可能有较好的疗效。

2 天麻注射液

早在 1974 年,广东省新针医疗站就用复方天麻注射液治疗各型眩晕头痛,如高血压(部分合并出血或血栓形成)、脑震荡后遗症、血管神经性及神经性的眩晕、头痛,取得比较满意的效果^[4]。1979 年,陕西省人民医院外科采用该院药厂以水提醇沉法制作的天麻注射液治疗轻型破伤风 34 例获得良好的效果,且观察中没有发现任何副作用^[13]。1982 年,李恭等^[14]将天麻注射液应用于神经痛症的临床治疗,结果表明其对三叉神经痛、坐骨神经痛、中毒性多发性神经炎及疫苗反应性多发性神经炎、血管神经性头痛均有良好的治疗

效果。1983 年,陈林金^[15]报道肌注天麻注射液可致严重过敏反应。1996 年,商广用^[16]采用天麻注射液“穴位注射治疗漏肩风 36 例,痊愈 24 例,显效 9 例,好转 3 例。1998 年,温少惠^[17]报道用天麻注射液治疗链霉素致眩晕 52 例,效果满意,并未发现任何毒副作用。2003 年,郜燕^[18]用天麻注射液治疗糖尿病周围神经病变 52 例,效果良好。2008 年,李旻^[19]用天麻注射液治疗椎基底动脉供血不足,结果表明天麻素注射液可显著改善椎基底动脉血流速度,改善临床症状,对椎基底动脉供血不足有明显疗效;王彩红^[20]用天麻注射液穴位注射治疗血管神经性头痛 68 例,取得满意疗效;潘书林等^[21]以中药天麻注射液取代强地松龙穴位注射进行穴位注射治疗坐骨神经痛等病症 100 例,痊愈 68 例,显效 21 例,好转 11 例,总有效率 100%。2009 年,周菊芬^[22]用天麻注射液治疗真性眩晕 26 例,显效 24 例,有效 1 例,无效 1 例,总有效率 96%;李颖等^[23]观察了天麻注射液及天麻胶囊治疗糖尿病周围神经病变(DPN)的临床方法。结果表明天麻可有效改善 DPN 患者的临床症状。2011 年,刘增韬等^[24]观察了天麻注射液配合针灸治疗脑震荡的疗效,结果表明天麻注射液配合针刺治疗脑震荡疗效显著,值得深入研究。2012 年,姚旌等^[25]观察了天麻注射液治疗丛集性头痛(CH)的临床疗效,结果表明天麻注射液治疗 CH 临床疗效显著。2013 年,张运来^[26]用针刺配合天麻注射液治疗颈性眩晕,效果良好,结果表明针刺配合天麻注射液治疗颈性眩晕疗效明显优于单用天麻注射液治疗;孔祥玉等^[27]探讨天麻注射液联合倍他司汀治疗颅脑外伤性眩晕的疗效,结果表明天麻注射液联合倍他司汀注射液治疗颅脑外伤性眩晕疗效显著;廖蝶等^[28]观察利多卡因联合天麻和丹参注射液治疗眩晕症的临床疗效,结果表明利多卡因联合丹参和天麻注射液治疗眩晕症疗效高,起效快,值得临床推广。2014 年,王珺^[29]观察了天麻注射液联合丁咯地尔在治疗眩晕中的作用,结果表明天麻注射液联合纳洛酮治疗疗效显著,并无明显副作用,经济有效,有推广意义。

3 天麻胶囊

早在 1994 年至 1997 年,曹炎等^[30]收治的 150 例血管性头痛,其中应用全天麻胶囊治疗 76 例,结果疗效达 81%,与氟桂利嗪有相似的效果,而且无副作用。1999 年,陈丽英等^[31]对肝阳上亢或肾阴不足而致的头痛、眩晕患者采用贵州益康有限公司由天麻制成的纯中药制剂全天麻胶囊进行临床疗效和安全性观察,其疗效十分令人满意。2000 年,李林宴^[32]在临床将“全天麻胶囊”广泛运用于内、外、妇、皮肤科,均取得满意疗效。2000 年至 2004 年,梁励秋等^[33]收治 82 例经颅多普勒超声检查诊断为血管性头痛患儿,其中应用全天麻胶囊治疗 42 例,疗效满意,且未发生不良反应。2000 年—2006 年,文新兰等^[34]应用全天麻胶囊治疗儿童偏头痛 40 例,研究结果提示全天麻胶囊是治疗儿童偏头痛的有效药物,价格低廉,不良反应轻微,值得临床推广应用。2004 年至 2007 年,胡勇等^[35]运用全天麻胶囊配合倍他司汀、胞二磷胆碱静脉滴注治疗椎-基底动脉缺血性眩晕患者

40 例,疗效满意。2007 年,高鲜会等^[36]观察钩藤天麻胶囊对缺血性脑卒中的临床疗效,结果表明钩藤天麻胶囊是较好的临床治疗缺血性脑中风的药物;李雄根等^[37]探讨全天麻胶囊配合络活喜对高血压性头痛、头晕等症状改善的临床疗效,结果表明全天麻胶囊配合络活喜较单用络活喜治疗高血压性头痛有良好疗效。2008 年,黄建坤等^[38]以口服益康全天麻胶囊治疗偏头痛 60 例,经过临床观察,取得了较满意的疗效。2009 年,李颖等^[39]观察天麻注射液合天麻胶囊治疗糖尿病周围神经病变 60 例,结果表明天麻胶囊可有效改善糖尿病周围神经病变患者的临床症状。2009 年,吴斯^[40]观察 30 例用全天麻胶囊治疗椎-基底动脉供血不足患者,取得良好临床疗效。2010 年,吴卫等^[41]观察分析全天麻胶囊治疗椎基底动脉供血不足的脑血流改变及临床疗效,结果表明全天麻胶囊联合尼莫地下治疗椎基底动脉供血不足疗效显著。2011 年,邱彦华^[42]采用全天麻胶囊联合氟桂利嗪治疗经前期头痛,结果表明全天麻胶囊联合氟桂利嗪治疗经前期头痛疗效优于单用氟桂利嗪,取得较好的临床效果。2012 年,刘英等^[43]观察全天麻胶囊联合缙沙坦治疗原发性高血压的临床疗效,结果表明全天麻胶囊联合缙沙坦治疗原发性轻、中度高血压病具有较高的临床疗效。

4 天麻片剂

天麻相关的片剂的相关临床报道相对较少,文献研究表明,在 1989 年,罗元方等^[44]用复方天麻片治疗陈伤 250 例效果不逊色于传统有效的正骨紫金片。2004 年,宫涛等^[45]对用天麻促智颗粒治疗的 60 例血管性痴呆进行了认知功能、行为能力和血流变指标临床观察,结果高剂量组的总有效率为 55%,中剂量组为 50%,低剂量组为 40%,使用过程中未出现不良反应。2006 年,彭江云等^[46]用天麻祛风补片治疗骨关节炎效果良好,结果表明天麻祛风补片治疗骨关节炎疗效优于天麻片。

5 结语

天麻是我国名贵中药材之一,具有两千多年的药用历史,称为“治风之神药”,自古以来常用于各种原因产生的头疼;天麻也是一种保健食品,可用于药酒、药茶、药膳,入食最早见于《神农本草经》,云:“天麻久服益气,长阴肥健,嵩山、衡山人取生者蜜煎作果食之,甚珍”。文献研究表明天麻的相关中成药制剂在临床应用过程中效果良好,疗效确切,但也偶有过敏性紫癜、药疹、过敏性荨麻疹等不良反应出现,在临床使用过程中应加以关注。目前市场上天麻的相关制剂除了上述的天麻丸、天麻注射液和天麻片外,还有天麻人工精片、天麻定眩宁、天麻蜂王精、天麻益脑冲剂、天麻精等等,而在临床过程中天麻丸、天麻片、天麻注射液、天麻胶囊等应用较为广泛,其他制剂的相关文献研究报道较为少见,在临床使用过程中的应用情况和安全性有待进一步研究探讨。

[参考文献]

[1] 《中华本草》编委会. 中华本草[M]. 上海:上海科学技术出版社,1999:7856.

[2] 胡小华. 天麻有效成分的提取分离及产品开发[D]. 天津:天津科技大学,2011.

[3] 陈伯煊,康纪年,马朝俊,等. 天麻丸治疗风湿性关节炎的临床疗效分析[J]. 中成药研究,1987,(3):17-19.

[4] 广东省新针医疗站. 复方天麻注射液治疗各型眩晕头痛 21 例报告[J]. 广东医药,1974(9):16.

[5] 卢斌. 晕痛定天麻丸治疗血管神经性头痛 1 080 例分析[J]. 中国实用乡村医生杂志,2005,12(10):51.

[6] 段海燕. 穹天麻丸治疗各型神经痛的疗效观察[J]. 中国民族民间医药杂志,2010(24):163.

[7] 刘安祥,韩德林. 天麻丸引起过敏性紫癜 1 例[J]. 中国新药与临床杂志,1993,12(4):241.

[8] 温丽君. 天麻丸致药疹一例[J]. 中国临床药理学杂志,1999,4(3):23.

[9] 刘天寿. 天麻丸致过敏性荨麻疹 1 例报告[J]. 甘肃中医,2003,16(4):29.

[10] 高齐建. 天麻丸治疗面肌痉挛[J]. 中医杂志,1992,33(8):58.

[11] 陈远强. 天麻丸加味手法治疗椎动脉型颈椎病 136 例[J]. 广西中医学院学报,2005,8(4):20-21.

[12] 林利鑫,王云莲. 首乌天麻丸治疗斑秃 20 例[J]. 光明中医,2008,23(11):1735.

[13] 何澎尧. 天麻注射液治疗破伤风的临床观察[J]. 广西医学,1981(3):33.

[14] 李恭,赵琦,张英杰,郑京润. 天麻注射液对神经痛症效用的临床研究[J]. 中风与神经疾病杂志,1984,1(3):28-35.

[15] 陈林金. 肌注天麻注射液致严重过敏反应 1 例报告[J]. 四川医学,1983,4(3):188.

[16] 商广用. “天麻注射液”穴位注射治疗漏肩风 36 例[J]. 针灸临床杂志,1996,12(12):20.

[17] 温少惠. 天麻注射液治疗链霉素致眩晕 52 例效果观察[J]. 中国交通医学杂志,1998,12(3):404.

[18] 邵燕. 天麻注射液治疗糖尿病周围神经病变 52 例[J]. 中国中医急症,2003,12(3):249-250.

[19] 李旸. 天麻注射液治疗椎基底动脉供血不足 70 例临床观察[J]. 黑龙江医药,2008,21(6):70-71.

[20] 王彩红,韩福谦. 天麻注射液穴位注射治疗血管神经性头痛 68 例[J]. 中国民间疗法,2008,16(10):12-13.

[21] 潘书林,潘明. 天麻注射液穴位注射治疗坐骨神经痛疗效观察[J]. 中国中医药信息杂志,2008,15(3):54-55.

[22] 周菊芬. 天麻注射液治疗真性眩晕 26 例[J]. 现代中西医结合杂志,2009,18(36):4538.

[23] 李颖,杜晓红,赵晓薇. 天麻注射液合天麻胶囊治疗糖尿病周围神经病变 60 例[J]. 浙江中医杂志,

- 2009,44(9):700.
- [24] 刘增韬,苏凯燕,苏凯娇.天麻注射液配合针刺治疗脑震荡40例[J].中国中医急症,2011,20(9):1481.
- [25] 姚旌,张忠杰.天麻注射液治疗丛集性头痛40例[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(16):299-301.
- [26] 张运来.针刺配合天麻注射液治疗颈性眩晕临床观察[J].实用中医药杂志,2013,29(10):815-816.
- [27] 孔祥玉,陈余思,邓小芳.天麻注射液联合倍他司汀治疗颅脑外伤性眩晕疗效观察[J].现代实用医学,2013,25(8):885-886.
- [28] 廖蝶,周华,李一.天麻、丹参联合利多卡因治疗眩晕症的疗效观察[J].光明中医,2013,28(4):784-785.
- [29] 王珺.天麻联合纳洛酮治疗眩晕的临床观察[J].航空航天医学杂志,2014,25(9):1270-1271.
- [30] 曹炎,王兴霞.全天麻胶囊治疗血管性头痛76例[J].中国临床药理学与治疗学杂志,1998,3(3):238-239.
- [31] 陈丽英,张蓓莉,张曼韵.全天麻胶囊治疗头痛、眩晕的临床报告[J].中成药,1999,21(7):383.
- [32] 李林宴.神奇“全天麻胶囊”的临床新用[J].江西医药,2000,35(4):242-243.
- [33] 梁励秋,叶文.全天麻胶囊治疗儿童血管性头痛临床分析[J].现代中西医结合杂志,2006,15(12):1618.
- [34] 文新兰,李晋芳.全天麻胶囊治疗儿童偏头痛40例临床观察[J].华北国防医药,2008,20(5):58.
- [35] 胡勇,王全权.全天麻胶囊配合治疗椎-基底动脉缺血性眩晕临床观察[J].浙江临床医学,2010,12(4):370-371.
- [36] 高鲜会,董学敏,刘志宏,等.钩藤天麻胶囊治疗缺血性中风临床研究[J].河南中医学院学报,2007,22(128):57-58.
- [37] 李雄根,廖习清,赖真.全天麻胶囊治疗高血压头痛36例临床研究[J].中国民康医学,2007,19(2):146-147.
- [38] 黄建坤,孙卫.全天麻胶囊治疗偏头痛60例临床观察[J].中华中医药杂志,2008,29(增刊):255-256.
- [39] 李颖,杜晓红,赵晓薇.天麻注射液合天麻胶囊治疗糖尿病周围神经病变60例[J].浙江中医杂志,2009,44(9):700-702.
- [40] 吴斯.全天麻胶囊治疗椎-基底动脉供血不足的临床观察[J].医学信息,2009,1(11):127-128.
- [41] 吴卫,卢理英.全天麻胶囊治疗椎基底动脉供血不足经颅多普勒超声观察其临床疗效[J].海峡药学,2010,22(5):112-114.
- [42] 邱彦华.全天麻胶囊联合氟桂利嗪治疗经前期头痛的临床观察[J].山西医药杂志,2011,40(8):830-832.
- [43] 刘英,刘小军,廖贻刚,等.全天麻胶囊联合缬沙坦治疗原发性高血压的临床观察[J].现代生物医学进展,2012,12(32):6331-6334.
- [44] 罗元方,阙再忠,岳凯.复方天麻片治疗陈伤250例临床观察[J].中国中医骨伤科杂志,1989,5(6):45-46.
- [45] 宫涛,刘洋,李玉红,等.天麻促智颗粒治疗血管性痴呆60例临床研究[J].中国实验方剂学杂志,2004,10(5):59-60.
- [46] 彭江云,陈艳,林吴洋.天麻祛风补片治疗骨关节炎临床观察[C].北京:第十一届全国中医风湿病学术研讨会专辑—临床研究,2006.

[责任编辑 邹晓翠]