

· 临床 ·

决明山绿茶的临床研究

谢植轰¹, 谭文明¹, 覃爱环¹, 戴航^{2*}, 侯小涛², Eldakdouki Mohammad³

(1. 广西万寿堂药业有限公司, 南宁 530219; 2. 广西中医学院, 南宁 530001; 3. 密歇根州立大学, 美国)

[摘要] 目的: 通过临床试验, 考察决明山绿茶对高血压、高血脂症和肝阳上亢引起的眩晕的疗效及对人体的安全性。方法: 500 例高血压、高血脂症患者采用区组随机、单盲对照方法分成治疗组 300 例和对照组 200 例。治疗组使用决明山绿茶, 口服, 每次 1 袋, 每日 3 次; 对照组高血压病患者使用复方罗布麻片, 口服, 每次 2 片, 每日 3 次; 高血脂症患者使用绞股蓝总苷片, 口服, 每次 3 片, 每日 3 次。疗程 4 周。结果: 治疗组显效率、有效率和总有效率分别为 44.67%, 47.33%, 92%; 对照组显效率、有效率和总有效率分别为 45.5%, 46%, 91.5%。结论: 决明山绿茶治疗高血压、高血脂症和肝阳上亢眩晕具有较好的临床疗效。本品临床使用安全可靠。

[关键词] 决明山绿茶; 高血压; 高血脂; 眩晕; 临床研究

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)22-0230-05

Clinical Study of Jueming Hainan Holly Tea

XIE Zhi-hong¹, TAN Wen-ming¹, QIN Ai-huan¹, DAI Hang^{2*}, HOU Xiao-tao², Eldakdouki Mohammad³

(1. Guangxi Wanshoutang Pharmaceutical Co., LTD, Nanning 530219, China;

2. Guangxi Traditional Chinese Medical University, Nanning 530001, China; 3. Michigan State University, USA)

[Abstract] **Objective:** Conduct clinical trials to investigate the tranquilization, anti-hypertension, and anti-hyperlipidemia effects of Jueming hainan holly tea, as well as its safety to humans. **Method:** Group of random, single-blind control methods. **Result:** Significant efficiency, efficiency, and total efficiency of the treated group were 44.67%, 47.33% and 92%, respectively. Significant efficiency, efficiency and the total efficiency of the control group were 45.5%, 46%, and 91.5%, respectively. **Conclusion:** Jueming hainan holly tea has better tranquilization, anti-hypertension and anti-hyperlipidemia clinical curative effects. This product is safe and reliable for clinical use.

[Key words] Junming Hainan Holly Tea; hypertension; hyperlipidemia; vertigo; clinical study

决明山绿茶系广西万寿堂药业有限公司根据传

统的中医药理论和临床经验研制生产的中成药制剂, 具有清热平肝, 活血化痰之功效, 用于高血压、高血脂症和肝阳上亢引起的眩晕等症的辅助治疗。为了验证其功效, 参照卫生部颁发的《新药审批办法》^[1]、《中医病症诊断疗效标准》^[2]和《中药新药临床研究指导原则》^[3], 在广西中医学院第一附属医院观察 180 例、广西右江民族医学院附属医院观察 160 例、广西百色地区人民医院观察 160 例, 于 1999 年 10 月至 1999 年 12 月对决明山绿茶进行了临床研究。

[收稿日期] 20110315(001)

[基金项目] 广西南宁市工业和信息化委员会课题(2010-1-17)

[第一作者] 谢植轰, 本科, 工程师, 从事中药及天然药物的研究与开发, Tel: 13807883896, E-mail: 563471858@qq.com

[通讯作者] * 戴航, 硕士, 副教授, 从事中药及天然药物的研究与开发、药物质量控制等, Tel: 13978865618, E-mail: 505210730@qq.com

1 对象

1.1 中医证候诊断 有典型的眩晕症状:自身有旋转或晃动感,或目眩,或视景物有旋转感;或自觉头晕,昏沉或晕胀不适;可有反复发作史。中医辨证:肝阳上亢证。眩晕耳鸣,每因烦躁恼怒而加重,头痛且胀,急躁易怒,面红目赤,口苦,小便赤,大便秘结,少寐多梦,舌红,苔黄,脉弦。

1.2 西医诊断标准

1.2.1 高血压病 诊断标准:收缩压 ≥ 160 mmHg (21.3 kPa),舒张压 ≥ 95 mmHg (12.7 kPa),两者有1项经核实即可确诊。临床分期:I期高血压:血压达到确诊高血压水平,临床无心、脑、肾并发症表现者。II期高血压:血压达到确诊高血压水平,并有以下一项者:X射线、心电图或B超检查见有左室肥大;眼底检查见有眼底动脉普遍或局部变窄;尿蛋白或/和血浆肌酐浓度轻度升高。

1.2.2 高脂血症 在正常饮食情况下,2周内2次血脂检查符合以下1项者:①血清总胆固醇

(TC) ≥ 6.0 mmol \cdot L $^{-1}$;②血清甘油三酯(TG) ≥ 1.54 mmol \cdot L $^{-1}$;③高密度脂蛋白(HDL-C)男性 ≤ 1.04 mmol \cdot L $^{-1}$ 、女性 ≤ 1.17 mmol \cdot L $^{-1}$ 。

1.3 纳入标准 中医辨证符合肝阳上亢证眩晕者;西医诊断符合I,II期高血压病或符合高脂血症者。

1.4 排除标准 年龄在18岁以下或65岁以上者;妊娠或哺乳期妇女,过敏体质者;合并有肝、肾和造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;因肾病综合征、甲状腺机能减退、痛风、急性或慢性肝胆疾病、糖尿病等所致的高脂血症者;由药物(吩噻嗪类、 β -阻滞剂、肾上腺皮质类固醇及某些避孕药等)引起的高脂血症及纯合子型高胆固醇血症患者;正在使用肝素、甲状腺素治疗药和其他影响血脂代谢药物及2周内曾采用其他降脂措施的高脂血症者;不符合纳入标准,未按规定用药,无法判断疗效或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

1.5 症状轻重程度分级标准及记分法 见表1。

表1 症状轻重程度分级标准及记分法

症状	轻度(2分)	中度(4分)	重度(6分)
眩晕	自觉头晕目眩,无旋转感或晃动感,或单纯头部昏沉而不影响活动	自觉头晕并有旋转感,但不影响活动,或虽影响活动,但能坚持工作	自觉头晕并有旋转感,头身不敢转动,或单纯头晕,心烦意乱难以胜任工作而不影响活动
头痛	轻,偶尔出现	较甚,间断出现,可忍受	重,持续出现,难忍
面红目赤	轻,偶尔出现	较甚,间断出现	重,持续出现
急躁易怒	偶有情绪不宁	易烦躁发怒	经常烦躁发怒
口苦口干	偶有感觉	可以忍受	经常发生,难以忍受
便秘	大便干结难解	便秘难解,2~3日1行	便秘难解,4~6日1行
溲赤	尿色稍黄	尿色黄,无灼热感	尿色深黄,有灼热感
舌红苔黄	舌质淡红,少薄黄苔	舌质红而干,苔黄	舌质红瘦,干裂无苔
脉象弦数	脉弦不数	脉弦略数	脉弦数

2 方法

2.1 分组 采用区组随机、单盲对照方法进行试验观察。共观察病例500例,查随机数字排列表,按5:4或5:3进行区组随机分配。治疗组300例,对照组200例。

2.2 用药 治疗组使用决明山绿茶,口服,每次1袋,每日3次。对照组高血压病患者使用复方罗布麻片,口服,每次2片,每日3次;高脂血症患者使用绞股蓝总苷片,口服,每次3片,每日3次。疗程4周。观察期间不用治疗本病的降压、降脂或其他类似药物。

2.3 观测指标 安全性观测:一般体格检查及心电图检查;血常规、尿常规、大便常规;肝功能(ALT)、肾功能(SCr, BUN)。疗效性观测:相关症状

及体征的改变;血压、血脂的改变。

2.4 疗效判断标准 降压疗效判断标准 显效:具备以下1项者:①舒张压下降10 mmHg(1.3 kPa)以上,并达到正常范围;②舒张压虽未降到正常,但已下降20 mmHg(2.7 kPa)或以上。有效:具备以下1项者:①舒张压下降不到10 mmHg(1.3 kPa)以上,但已达到正常范围;②舒张压较治疗前下降10~19 mmHg(1.3~2.5 kPa),但未达到正常范围;③收缩压较治疗前下降30 mmHg(4 kPa)以上。无效:未达到以上标准者。

2.4.1 降脂疗效判断标准 临床控制:实验室各项血脂检查恢复正常。显效:血脂检测达到以下任一项者:①TC下降 $\geq 20\%$;②TG下降 $\geq 40\%$;③HDL-C上升 ≥ 0.26 mmol \cdot L $^{-1}$;④TC-HDL-C/HDL-C下

降 $\geq 20\%$ 。有效:血脂检测达到以下任一项者:①TC 下降 10% ~ 19%;②TG 下降 10% ~ 40%;③HDL-C 上升 0.104 ~ 0.25 mmol · L⁻¹;④TC-HDL-C/HDL-C 下降 10% ~ 19%。无效:血脂检测无明显改善者。

2.4.2 症状疗效判断标准 主要症状包括眩晕、头痛、面红目赤、急躁易怒、口苦口干、便秘溲赤、舌红苔黄、脉象弦数等。显效:症状、体征消失或基本消失,见证积分减少 91% 以上。有效:症状、体征减轻,见证积分减少 31% 以上。无效:达不到以上标准者。

2.5 数据处理 等级资料用 Ridit 分析,计数资料用 χ^2 检验,计量资料用 *t* 检验, *P* < 0.05 为有显著性差异。

3 结果

一般资料:500 例合格受试者中,高血压病肝阳上亢证眩晕患者 250 例,高脂血症肝阳上亢证眩晕患者 250 例。上述治疗前可比性检查表明,两组在性别、年龄、病种、病程、治疗前病情比较,差异均无显著性意义。提示影响两组预后的主要因素分布具有均衡性。

3.1 疗效比较 临床症状疗效的比较见表 2。治疗高血压病,治疗组与对照组疗效比较,无显著性差异。治疗高脂血症:治疗组与对照组疗效比较无显著性差异。总疗效合计:治疗组与对照组疗效比较,无显著性差异。

表 2 临床症状疗效的比较 (Ridit 分析)

例 (%)

证型	分组	例数	显效	有效	无效	总有效
高血压病	治疗	150	72 (48.00)	67 (44.67)	11 (7.33)	139 (92.67)
	对照	100	48 (48.00)	44 (44.00)	8 (8.00)	92 (92.00)
高脂血症	治疗	150	62 (41.33)	75 (50.00)	13 (8.67)	137 (91.33)
	对照	100	43 (43.00)	48 (48.00)	9 (9.00)	91 (91.00)
合计	治疗	300	134 (44.67)	142 (47.33)	24 (8.00)	276 (92.00)
	对照	200	91 (45.50)	92 (46.00)	17 (8.50)	183 (91.50)

3.2 不同病种疗效比较 高血压病/高脂血症疗效比较见表 3。治疗组与对照组比较,无显著性差异。

表 3 高血压病疗效比较 (Ridit 分析)

例 (%)

证型	分组	例数	显效	有效	无效	总有效
高血压	治疗	150	60 (40.00)	72 (48.00)	18 (12.00)	132 (88.00)
	对照	100	44 (44.00)	42 (42.00)	14 (14.00)	86 (86.00)
高脂血症	治疗	150	55 (36.67)	36 (24.00)	27 (18.00)	123 (82.00)
	对照	100	31 (31.00)	27 (27.00)	21 (21.00)	79 (79.00)

3.3 治疗前后中医临床症状疗效比较 高血压病 对照组患者治疗后各症状均有明显改善。两组比患者治疗前后临床症状疗效比较见表 4。治疗组与 较,无显著性差异。

表 4 高血压病患者治疗前后临床症状疗效比较 (Ridit 分析)

例

症候	分组	例数	改善 3 级	改善 2 级	改善 1 级	无改善
眩晕	治疗	150	27	51	59	13
	对照	100	15	41	35	9
头痛	治疗	134	20	45	58	11
	对照	91	15	32	36	8
面红目赤	治疗	124	17	41	49	17
	对照	83	11	27	33	12
急躁易怒	治疗	144	24	44	54	22
	对照	96	13	37	29	17
口苦口干	治疗	117	13	38	53	13
	对照	74	9	26	30	9
便秘	治疗	109	15	36	45	13
	对照	66	10	24	24	8
溲赤	治疗	118	21	35	44	18
	对照	76	14	23	28	11
舌红苔黄	治疗	143	30	41	58	14
	对照	97	20	30	36	11
脉象弦数	治疗	145	34	42	53	16
	对照	96	20	32	35	9

3.4 临床症状疗效 高脂血症患者治疗前后临床症状疗效比较见表5。治疗组与对照组患者治疗后

各症状均有明显改善,但两组之间比较疗效均无显著性差异。

表5 高脂血症患者治疗前后临床症状疗效比较(Ridit分析)

例

症候	分组	例数	改善3级	改善2级	改善1级	无改善
眩晕	治疗	150	20	59	57	14
	对照	100	12	38	41	9
头痛	治疗	126	15	46	55	10
	对照	75	9	25	33	8
面红目赤	治疗	123	16	41	51	15
	对照	76	10	28	30	8
急躁易怒	治疗	131	16	51	45	19
	对照	87	12	29	34	12
口苦口干	治疗	124	21	40	45	18
	对照	75	15	21	29	10
便秘	治疗	105	16	36	46	12
	对照	66	9	23	22	7
溲赤	治疗	110	16	36	46	12
	对照	64	12	23	22	7
舌红苔黄	治疗	141	29	44	56	12
	对照	95	19	28	40	8
脉象弦数	治疗	138	26	42	56	14
	对照	91	16	25	39	11

3.5 理化检查治疗前后的比较 高血压病患者血压治疗前后比较见表6。治疗组与对照组血压治疗前后均有明显改善。高脂血症患者血脂治疗前后比较见表7。治疗组与对照组血脂治疗前后均有明显改善。

表6 两组血压治疗前后的比较($\bar{x} \pm s$)

类型	分组	例数	血压/kPa	
			治疗前	治疗后
收缩压	治疗	150	23.83 ± 3.55	21.46 ± 3.36
	对照	100	23.05 ± 3.71	21.62 ± 3.30
舒张压	治疗	150	13.77 ± 1.76	13.00 ± 1.63
	对照	100	13.85 ± 1.60	12.93 ± 1.55

注:治疗前后比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

表7 两组血脂治疗前后的比较($\bar{x} \pm s$) mmol·L⁻¹

血脂	分组	例数	治疗前	治疗后
TC	治疗	150	7.18 ± 1.99	6.17 ± 1.62 ¹⁾
	对照	100	7.10 ± 1.88	6.23 ± 1.40 ¹⁾
TG	治疗	150	2.31 ± 0.75	1.64 ± 0.57 ¹⁾
	对照	100	2.17 ± 0.68	1.68 ± 0.56 ¹⁾
HDL-C	治疗	150	0.87 ± 0.30	1.04 ± 0.47 ¹⁾
	对照	100	0.91 ± 0.33	1.06 ± 0.45 ¹⁾

注:与治疗前比较¹⁾ $P < 0.01$ 。

3.6 安全性检测 见表8。两组在正常范围的治疗前后安全性指标病例检测复查后,均未见异常。

表8 两组治疗前后安全性指标病例检测

例

组别	治疗前							治疗后						
	血常规	尿常规	大便潜血	心电图	ALT	SCr	BUN	血常规	尿常规	大便潜血	心电图	ALT	SCr	BUN
治疗	300	300	279	300	282	300	300	283	264	274	231	264	231	225
对照	200	200	183	200	188	200	200	184	172	178	153	153	157	157

4 讨论与总结

治疗组显效率、有效率和总有效率分别为44.67%、47.33%、92%;对照组显效率、有效率和总有效率分别为45.5%、46%、91.5%。两组比较无显著性差异。提示决明山绿茶治疗高血压、高脂血症

和肝阳上亢眩晕具有较好的临床疗效,与对照组药相似。

临床证候的治疗结果表明,两组病人治疗后眩晕、头痛、面红目赤、急躁易怒、口苦口干、便秘溲赤、舌红苔黄、脉象弦数等均有明显改善。两组比较,差

参精煎方治疗慢性疲劳综合征 62 例

李乐军^{1,2*}, 肖辉^{1,2}, 陈隐漪^{1,2}, 马先军^{1,2}, 卞光荣^{1,2}, 王惠^{1,2}, 乔本玉^{1,2}

(1. 江苏省连云港市中医院脑血管科, 江苏 连云港 222004;

2. 南京中医药大学连云港附属医院脑血管科, 江苏 连云港 222004)

[摘要] 目的:探讨对慢性疲劳综合征(chronic fatigue syndrome, CFS)有效的中医疗法。方法:选取符合纳入标准的 CFS 患者 115 例,分为两组;治疗组 62 例,采用中药参精煎方(由何首乌 15 g,人参 10 g,枸杞 10 g,黄芪 10 g,女贞子 10 g,菟丝子 10 g,五味子 10 g,黄精 10 g,淮山药 10 g,益智仁 15 g,合欢皮 10 g,郁金 10 g 组成。本院煎药室统一煎煮,真空包装,每袋 200 mL,每次 1 袋,分早晚 2 次服用)。对照组 53 例,给予金施尔康 1 片,1 次/d,谷维素 20 mg,3 次/d;连续服药 3 个月。观察两组神经心理学量表,包括多维疲劳问卷(multidimensional fatigue inventory, MFI-20)、治疗前后精神症状自评量表 SCL-90 评分、抑郁自评量表(self-rating depression scale, SDS)及焦虑自评量表(self-rating anxiety scale, SAS)等指标。结果:治疗后两组疲劳积分比较,差异有统计学意义($P < 0.01$);治疗组治疗后 SCL-90 各因子评分及总评分较治疗前降低($P < 0.01$);抑郁自评量表及焦虑自评量表比较,差异均无统计学意义,与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);与对照组治疗后比较,差异亦有统计学意义($P < 0.05$)。结论:中药参精煎方治疗 CFS 疗效明显。

[关键词] 参精煎方;慢性疲劳综合征;病因病机

[中图分类号] R287 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)22-0234-04

Clinical Observation of Shenjing Recipe in Treating 62 Patients with Chronic Fatigue Syndrome

LI Le-jun^{1,2*}, XIAO Hui^{1,2}, CHEN Yin-yi^{1,2}, MA Xian-jun^{1,2}, BIAN Guang-rong^{1,2},
WANG Hui^{1,2}, QIAO Ben-yu^{1,2}

(1. Lianyungang Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lianyungang 222004, China;

2. Department of Cerebrovascular, Lianyungong Affiliated Hospital of Nanjing University of Traditional Chinese Medicine, Lianyungang 222004, China)

[收稿日期] 20110602(001)

[基金项目] 江苏省中医药领军人才项目(LJ200930)

[通讯作者] *李乐军,副主任中医师,博士,研究方向:中西医结合防治脑血管病, Tel:15305131505, E-mail:lileijun999@163.com

异无显著性意义。提示决明山绿茶能明显改善高血压、高脂血症和肝阳上亢眩晕患者的临床症状,与对照组相似。

理化检测结果表明,治疗后两组高血压病人无异常增高的收缩压、舒张压,两组高脂血症病人异常改变的血清总胆固醇、血清甘油三酯及高密度脂蛋白较治疗前均有明显改善。治疗组降压疗效和降脂疗效的有效率分别为 88%, 82%, 对照组为 86%, 79%。两组比较无显著性差异。提示决明山绿茶对降低高血压病人的血压及改善高脂血症病人的血脂具有较好的临床疗效,与对照组相似。

本研究对 300 例病人进行了血、便常规检查及心、肝、肾功能检查,均未发现明显不良反应和毒副作用。提示本品临床使用安全可靠。

[参考文献]

- [1] 中华人民共和国卫生部. 新药审批办法[S]. 1985:21.
- [2] 国家中医药管理局. 中华人民共和国中医药行业标准. 中医病症诊断疗效标准[S]. 1995:1, 23.
- [3] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 第一辑[S]. 1993:24.

[责任编辑 邹晓翠]