

腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症（寒湿瘀阻证）的有效性和安全性的随机、盲法、多中心临床对照研究

孙 庆, 张 玮, 胡思源, 钟成梁, 李华南, 赵 娜, 海兴华

天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193

摘要: **目的** 评价腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症（寒湿瘀阻证）的有效性和安全性。**方法** 采用分层区组随机、盲法（第 3 方评价）、阳性药对照、多中心临床研究方法。根据 SAS 9.1.3 生成的随机数字分入试验 A 组（4 粒组）120 例，试验 B 组（6 粒组）120 例，对照组 120 例。试验组口服腰痛宁胶囊，对照组口服腰痹通胶囊，疗程 4 周。期间设立 3 个访视点进行视觉模拟（VAS）评分、Oswestry 功能障碍指数（ODI）评估，并记录患者治疗疼痛的起效时间，于治疗后评价疗效及安全性。**结果** 治疗 4 周 ODI 等级疗效显示试验 A 组（4 粒组）的优秀率为 85.83%、对照组为 73.95%、试验 B 组（6 粒组）为 85.00%，试验 A 组优于试验 B 组及对照组，且不良反应最少。VAS 评分和 ODI 的下降值试验 B 组优于试验 A 组，均优于对照组。**结论** 腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症（寒湿瘀阻证）临床疗效确切，且安全性好，能快速缓解疼痛和改善腰椎功能。

关键词: 腰痛宁胶囊；腰椎间盘突出症；寒湿瘀阻证；临床试验研究；视觉模拟（VAS）评分

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2016)22-4043-06

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2016.22.019

Effectivity and safety of Yaotongning Capsules in treatment of lumbar discherniation with cold dampness and blood stasis syndrome: A randomized blind controlled and multicenter trial

SUN Qing, ZHANG-Wei, HU Si-yuan, ZHONG Cheng-liang, LI Hua-nan, ZHAO Na, HAI Xing-hua

First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China

Abstract: **Objective** To evaluate the efficacy and safety of Yaotongning Capsules in the treatment of lumbar disc herniation (cold dampness and blood stasis syndrome). **Methods** This research was carried out using stratified random method, blind, positive drug controlled, and multi-center clinical. And the random number was generated by SAS9.1.3 into two experimental groups (4 grains, 120 cases and 6 grains, 120 cases), and control group (120 cases). The experimental group was treated with Yaotongning Capsules for 4 weeks, and the control group was treated with Yaobitong Capsules for 4 weeks. At 0 day, 2, and 4 weeks, the VAS score, Oswestry dysfunction index, and onset time of pain were evaluated, and the efficacy and safety of the treatment were evaluated. **Results** After 4 weeks of treatment, the efficacy of ODI grade showed that the excellent rates of the experimental group (4 grains), control group, and experimental group (6 grains) were 85.83%, 73.95%, and 85%, the efficacy of the experimental group (4 grains) was better than other groups, and the adverse reaction was the least. However, in terms of pain relief and improvement in the ODI scale, the experimental group (6 grains) in 2 and 4 weeks after treatment of In VAS and ODI improvement experiment, the decreased value of experimental group (6 grains) > experimental group (4 grains) > control group. **Conclusion** Yaotongning Capsules in the treatment of lumbar disc herniation (cold dampness and blood stasis syndrome) have obviously curative effect and good safety, and have the advantage of the rapid relief of pain and could improve the function of lumbar spine.

Key words: Yaotongning Capsules; lumbar discherniation; cold dampness and blood stasis syndrome; clinical trial; VAS

腰痛宁胶囊是由马钱子粉、土鳖虫等 10 种中药组成的中药复方制剂，具有消肿止痛、疏散寒邪、温经通络的功效，特别是对于寒湿瘀阻经络所致的

腰椎间盘突出症所导致的腰腿痛及肢体活动障碍等表现显著改善作用。本研究通过多中心、随机、对照研究，以探求腰痛宁胶囊治疗腰椎间盘突出症的

收稿日期: 2016-09-13

作者简介: 孙 庆 Tel: (022)27432929 E-mail: 13820290606@163.com

有效性和安全性。

1 临床资料与方法

1.1 一般资料

研究对象为2013年12月—2014年4月在天津中医药大学第一附属医院、新疆维吾尔自治区中医医院、长春中医药大学附属医院、陕西中医药大学附属医院、承德市中心医院纳入的腰椎间盘突出症(寒湿瘀阻证)受试者360例。根据SAS 9.1.3生成的随机数字分入试验A组(4粒组)120例、试验B组(6粒组)120例、对照组120例。本试验通过牵头单位天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会的审批,伦理批件号TYLL2013[Y]字020。

1.2 诊断与辨证标准

参考《中医病证诊断疗效标准》^[1]《中医骨伤科学》^[2]《中西医结合骨伤科学》^[3]《腰椎间盘突出症》^[4]拟定腰椎间盘突出症的诊断标准:腰部外伤、受寒史;腰痛伴有一侧或双侧下肢放射痛,腰椎活动受限。腰部活动、屈颈、咳嗽、打喷嚏等可使疼痛加重;腰肌紧张、脊柱侧弯、棘突旁压痛可伴有放射痛。下肢皮肤感觉减退、肌力下降、腱反射减弱;直腿抬高及加强试验阳性;股神经牵拉试验、屈颈试验阳性;腰椎X线显示腰椎侧弯、病变间隙狭窄。CT或MRI检查显示椎间盘突出压迫相应节段神经。

参照《中药新药临床研究指导原则》^[5]及《中华人民共和国国家标准·中医临床诊疗术语》^[6]拟定寒湿瘀阻证的诊断标准:寒湿内蕴、血行瘀滞、腰部或关节疼痛、活动受限、恶寒畏冷、得温痛减。舌脉:舌苔白滑、舌质紫暗或有瘀斑、脉沉而迟缓或脉涩。

1.3 纳入标准

符合腰椎间盘突出症的诊断标准;符合寒湿瘀阻证的辨证标准;年龄18~65周岁;静息痛视觉模拟(VAS)评分 ≥ 3 分者;受试者同意,并签署知情同意书者。

1.4 排除标准

静息痛VAS评分 > 7 分者;妊娠或准备妊娠、哺乳期妇女;过敏体质(对2种以上物质过敏)、对本药组成成分过敏或对酒精过敏者;具有严重的心脑血管病变、肺脏疾病、肝脏病变、肾脏病变、血液学病变、代谢性疾病、内分泌疾病、传染性疾病,如肝功能、肾功能(尿素氮)超过正常值上限50%,肾功能(肌酐)超过正常值上限者,均不予

以入选;癫痫患者或采用其他抗风湿治疗,合并高血压23/13 kPa(170/100 mmHg)者;已接受相关针对性治疗者;研究者认为不宜入选者。

1.5 治疗方法

试验A组(4粒组)服用腰痛宁胶囊(0.3 g/粒,颈复康药业集团有限公司生产,国药准字Z13020898),1次4粒,每日1次,睡前半小时服,黄酒兑少量温开水送服;试验B组(6粒组)服用腰痛宁胶囊(0.3 g/粒,颈复康药业集团有限公司生产,国药准字Z13020898),1次6粒,每日1次,睡前半小时服,黄酒兑少量温开水送服;对照组服用腰痹通胶囊(0.42 g/粒,江苏康缘药业股份有限公司生产,国药准字Z20010045),1次3粒,每日3次,宜饭后服用。疗程共计4周(28 d),受试者每日记录静息痛与活动痛的视觉模拟(VAS)评分。

合并用药规定:试验期间,疼痛剧烈难忍者,给予对乙酰氨基酚对症治疗,不得使用其他治疗腰椎间盘突出症(寒湿瘀阻证)的中西药物和治疗方法。合并其他疾病必须继续服用的其他药物和治疗方法,必须将合并用药或合并治疗的名称、剂量、使用时间等相关信息按要求详细记录于病理报告表(CRF)中。

1.6 有效性评价

1.6.1 观察指标与观察时点 疼痛的VAS评分(包括静息痛、活动痛)、止痛起效时间、Oswestry功能障碍指数(Oswestry disability index, ODI)、基于ODI的等级疗效。

(1)疼痛程度(静息痛、活动痛)的VAS评分:由受试者对过去24 h内感觉到的疼痛程度进行自我评价。评价的结果在一条100 mm长的直线上来表示。

(2)改良的ODI: ODI量表是由9个问题组成,包括疼痛的强度、生活自理、提物、步行、坐位、站立、干扰睡眠、社会生活、旅游9个方面的情况,每个问题6个选项,分别赋0、1、2、3、4、5分。所有相关项目经患者自己选择并签名后,由专门统计者将9个项目的选择答案相应得分累加后,计算其所占总分(45分)的百分比,即为ODI(实际累计分值/45)。0为正常,越接近100%则功能障碍越严重。其结果用作治疗前后和组间疗效比较。

1.6.2 疗效判定标准与指标定义 (1)ODI疗效判定标准:将ODI按分值域段划分为 $0 \leq \text{ODI} \leq 25\%$

为优；25%＜ODI≤50%为良；50%＜ODI≤75%为可；75%＜ODI≤100%为差，并计算治疗前后变化率。（2）止痛起效时间：指用药后 VAS 评分降低 10 mm 且不反复所需要的时间。

1.7 安全性评价

1.7.1 观察指标与观察时点 不良事件/反应发生率；生命体征，如血压、呼吸、心率、体温等；血、尿、便常规；肝功能（ALT、AST、TBIL）；肾功能（BUN、Cr）；大便常规；常规 12 导联心电图等实验室检查。随时观察可能发生的临床不良事件/反应，其余指标于基线、用药结束时访视检查。治疗前正常但治疗后异常者，应定期复查至随访终点。

1.7.2 不良事件的判断 采用卫生部药品不良反应监察中心推荐的标准（1994 年版）^[7]，分为肯定相关、很可能相关、可能相关、可疑相关、不可能相关，将前 4 项视为药物的不良反应。

1.8 统计方法

使用 SAS v9.3 软件进行统计分析，对定量数据，以例数、均数、标准差、最小值、中位数、最大值、上四分位数（Q1）、下四分位数（Q3）、95% 置信区间（95% CI）进行描述性统计分析。各处理组间的比较，采用 ANOVA 检验（Q 检验）；时序资料采用 Log-rank 检验。若考虑协变量的影响，根据数据类型的不同，采用 ANCOVA、COX 回归。

对定性数据，以各种类的例数及其所占的百分比进行描述性统计分析。计数资料各处理组组间的比较，用 χ^2 检验、Fisher 精确概率法；等级资料整体间比较，采用 Kruskal-Wallis 检验（H 检验）。若考虑到中心或其他因素的影响，采用 Cmh χ^2 检验或 Logistic 分析。除特别说明外，各组间整体比较检验水准双侧 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 入组情况及可比性分析

本试验 5 家参试单位共入选受试者 360 例，其

中，试验 A 组（4 粒）、对照组、试验 B 组（6 粒）各 120 例。350 例受试者进入 PPS 分析总体；359 例受试者进入 FAS 分析总体；360 例受试者进入 SS 分析总体。全部病例均签署知情同意书。其人口学资料（性别、婚姻状况、民族、职业、年龄及其分段、身高、体质量）、疾病情况（过敏史、既往合并疾病情况）与体格检查的组间比较，以及疗效相关指标，如 VAS 疼痛评分（静息痛、活动痛）、ODI 及 ODI 量表各单项评分（疼痛程度、日常活动自理能力、站立、睡眠、旅行）的组间比较，差异均无统计学意义，具有可比性。

2.2 疼痛 VAS 评分改善情况比较

2.2.1 静息痛改善情况比较 表 1 所示，治疗 2 周较基线 VAS 评分下降值的 FAS 分析，试验 A 组、对照组、试验 B 组下降均值分别为 1.808、1.401、1.828，下降值试验 B 组＞试验 A 组＞对照组，组间差异均有统计学意义（ $P<0.01$ ）。治疗 4 周较基线 VAS 评分下降值的 FAS 分析，试验 A 组、对照组、试验 B 组的变化值分别为 2.848、2.266、3.226，下降值试验 B 组＞试验 A 组＞对照组，组间差异均有统计学意义（ $P<0.001$ ）。结果表明在治疗 2 周、治疗 4 周静息痛 VAS 评分的改善情况均为试验 B 组＞试验 A 组＞对照组。

2.2.2 活动痛改善情况比较 表 2 所示，治疗 2 周较基线 VAS 评分下降值的 FAS 分析，试验 A 组、对照组、试验 B 组下降均值分别为 2.174、1.609、2.148，下降值试验 A 组＞试验 B 组＞对照组，组间差异均有统计学意义（ $P<0.001$ ）。治疗 4 周较基线 VAS 评分下降值的 FAS 分析，试验 A 组、对照组、试验 B 组的变化值分别为 3.506、2.775、3.796，下降值试验 B 组＞试验 A 组＞对照组，组间差异均有统计学意义（ $P<0.001$ ）。结果表明在治疗 2 周、治疗 4 周活动痛 VAS 评分试验 A 组与试验 B 组的改善情况优于对照组。

表 1 3 组患者静息痛 VAS 评分治疗后较基线变化值的组间比较
Table 1 Comparison on improvement of VAS in rest pain in three groups

组别	例数	静息痛 VAS 评分		
		基线	基线—治疗 2 周	基线—治疗 4 周
对照	119	4.889±0.890	1.401±1.074	2.266±1.357
试验 A	120	4.793±0.915	1.808±0.881**	2.848±1.124***
试验 B	120	5.020±0.869	1.828±1.051***	3.226±1.196***

与对照组比较：** $P<0.01$ *** $P<0.001$ ；与试验 A 组比较：*** $P<0.001$ **** $P<0.001$ ，下同

** $P<0.01$ *** $P<0.001$ vs control group; *** $P<0.001$ **** $P<0.001$ vs treatment A group, same as below

表 2 3 组患者活动痛 VAS 评分治疗后较基线变化值的组间比较
Table 2 Comparison on improvement of VAS in motion pain in three groups

组别	例数	活动痛 VAS 评分		
		基线	基线—治疗 2 周	基线—治疗 4 周
对照	119	6.228±1.081	1.609±1.318	2.775±1.666
试验 A	120	6.092±1.013	2.174±1.090***	3.506±1.380***
试验 B	120	6.383±0.950	2.148±1.188****##	3.796±1.588****##

2.3 止痛起效时间

表 3 所示, 各组疼痛(静息痛、活动痛)止痛起效的中位时间: 试验 B 组<试验 A 组<对照组, 组间比较差异均有统计学意义($P<0.001$)。表明试验 B 组的起效时间早于试验 A 组, 试验 A 组早于对照组。

2.4 ODI 量表评分改善情况比较

表 4 所示, 治疗 2 周较基线 ODI 下降值的 FAS 分析, 试验 A 组、对照组、试验 B 组下降均值分别为 15.371、11.018、16.204, 下降值试验 B 组>试验 A 组>对照组。表明治疗 2 周 ODI 改善情况, 试验 B 组优于试验 A 组($P<0.001$), 试验 A 组优于对照组($P<0.001$)。治疗 4 周较基线 ODI 下降值的 FAS 分析, 试验 A 组、对照组、试验 B 组的变化值分别为 25.148、20.393、28.834, 下降值试验 B 组>试验 A 组>对照组, 组间差异均有统计学意义($P<0.001$), 表明治疗 4 周 ODI 指数改善情

况试验 B 组优于试验 A 组, 试验 A 组优于对照组。

2.5 基于 ODI 的等级疗效

表 5 所示, 治疗 4 周 ODI 等级疗效的 FAS 分析中, 试验 A 组的优秀率为 85.83%、对照组为 73.95%、试验 B 组为 85.00%, 试验 A 组>试验 B 组>对照组, 表明试验 A 组在治疗腰椎间盘突出症(寒湿瘀阻证)的疗效优于试验 B 组和对照组。

2.6 安全性评价

表 6 所示, 本临床试验共发生 17 例临床不良事件, 其中试验 A 组为 3 例(发生率 2.50%)、对照组为 6 例(发生率 5.00%)、试验 B 组为 8 例(发生率 6.67%)。发生临床不良事件的受试者中, 共 16 例研究者视为不良反应, 其中试验 A 组为 3 例(发生率 2.50%)、对照组为 6 例(发生率 5.00%)、试验 B 组为 7 例(发生率 5.83%)。临床不良事件与不良反应发生率的组间比较, 差异均无统计学意义。

表 3 3 组患者静息痛和活动痛的止痛起效时间组间比较

Table 3 Comparison on onset time of producing analgesic effect in rest pain and activity pain in three groups

组别	例数	静息痛止痛起效时间/d (范围)			活动痛止痛起效时间/d (范围)		
		Q1	中位数	Q3	Q1	中位数	Q3
对照	119	7.0 (7.0~8.0)	10.0 (8.0~11.0)	13.0 (12.0~16.0)	8.0 (8.0~9.0)	11.0 (10.0~12.0)	14.5 (13.0~18.0)
试验 A	120	5.0 (4.0~5.0)	7.0 (6.0~7.0)***	9.0 (8.0~11.0)	5.0 (5.0~6.0)	7.0 (6.0~8.0)***	10.0 (9.0~11.0)
试验 B	120	4.0 (3.0~5.0)	6.0 (5.0~7.0)****##	10.0 (8.0~15.0)	5.0 (4.0~5.0)	7.0 (6.0~8.0)****##	10.0 (8.0~11.0)

表 4 3 组患者 ODI 治疗后较基线变化值组间比较

Table 4 Comparison on ODI (oswestry disability index) of every viewpoint

组别	例数	ODI/%		
		基线	基线—治疗 2 周	基线—治疗 4 周
对照	119	42.073±13.364	11.018±9.697	20.393±13.086
试验 A	120	41.963±12.405	15.371±9.126***	25.148±12.521***
试验 B	120	45.500±12.610	16.204±9.382****##	28.834±12.865****##

表 5 以中心分层的治疗 4 周 ODI 疗效

Table 5 Comparison on rapeutic effects of ODI (4 week) by center-to-center separation

中心	组别	例数	ODI 等级疗效/例			
			优	良	可	差
1	对照	24	12	8	4	0
	试验 A	24	16	7	1	0
	试验 B	24	18	5	1	0
2	对照	24	20	4	0	0
	试验 A	24	23	1	0	0
	试验 B	24	22	2	0	0
3	对照	23	19	4	0	0
	试验 A	24	22	2	0	0
	试验 B	24	19	5	0	0
4	对照	32	24	7	1	0
	试验 A	32	27	5	0	0
	试验 B	32	28	4	0	0
5	对照	16	13	2	1	0
	试验 A	16	15	1	0	0
	试验 B	16	15	1	0	0
合计	对照	119	88	25	6	0
	试验 A	120	103	16	1	0
	试验 B	120	102	17	1	0

表 6 3 组临床不良事件和不良反应比较

Table 6 Comparison on clinical adverse event and adverse reaction in three groups

组别	例数	临床不良事件/例		不良反应/例	
		有	无	有	无
对照	120	6	114	6	114
试验 A	120	3	117	3	117
试验 B	120	8	112	7	113

3 讨论

腰椎间盘突出症属中医“痹症”“腰痛”“腰脊痛”等范畴。古代医籍中很早就有对本病的记载。中医认为本病多因内伤、外感与跌仆挫伤，基本病机为筋脉痹阻、腰府失养。内伤多责之禀赋不足，肾亏腰府失养；外感为风、寒、湿、热诸邪痹阻经脉，或劳力扭伤、气滞血瘀、经脉不通而致腰痛。其中以外感寒邪发病较多，寒邪因其性收敛凝闭、侵袭肌肤经络、郁遏卫阳、凝滞营阴，以致腰府气血不通，因而发病；而腰痛宁胶囊则具有疏散寒邪、温经通络、消肿止痛等功效，特别针对于寒湿瘀阻

经络所致的腰椎间盘突出症所导致的腰腿痛及肢体活动障碍等表现改善显著。

腰痛宁胶囊的方中选择马钱子作为君药，散结止痛、通络活血；土鳖虫破血逐瘀、续筋接骨；川牛膝补肝肾、强筋骨；麻黄祛风散寒、宣通阳气；僵蚕祛风止痛、化瘀散结；共为臣药。乳香、没药、全蝎活血通经、化瘀止痛；苍术燥湿健脾；共为佐药。甘草调和药性，为使药。诸药合用，共奏消肿止痛，疏散寒邪，温经通络之功^[8-9]。

本试验共入选受试者 360 例，基线资料具有可比性。其中脱落 1 例，共有 359 例纳入 FAS 集。为了更好地评估腰痛宁胶囊对改善疼痛的作用，本试验将 VAS 评分拆分成静息痛 VAS 评分和活动痛 VAS 评分，更科学地从不同角度去评判对患者在不同状态下的疼痛情况，以便更多获取患者治疗后的疼痛改善的信息。研究结果表明，不论静息痛和活动痛，口服 6 粒腰痛宁胶囊组在治疗 2 周和治疗 4 周 VAS 改善情况最佳，下降值试验 B 组>试验 A 组>对照组，说明口服 6 粒腰痛宁胶囊能更有效地改善寒湿瘀阻经络所致的腰椎间盘突出症的疼痛。同时，在疼痛起效方面，口服 6 粒腰痛宁胶囊组仍具有明显的优势，起效时间早于试验 A 组和对照组。说明口服 6 粒止痛起效时间速度更快，该结果提示临床，若患者疼痛较重，可口服 6 粒腰痛宁胶囊。

在改善腰椎功能活动方面，研究结果表明，口服 6 粒腰痛宁胶囊组在治疗 2 周和 4 周 ODI 量表改善情况最佳，下降值试验 B 组>试验 A 组>对照组，说明口服 6 粒腰痛宁胶囊能更有效地改善寒湿瘀阻经络所致的腰椎间盘突出症的疼痛和活动功能障碍。然而，基于 5 个中心的等级疗效统计结果显示，总体上看，试验 A 组的优秀率最佳，为 85.83%，试验 B 组为 85.00%，对照组为 73.95%。证明口服 4 粒腰痛宁胶囊组治疗腰椎间盘突出症（寒湿瘀阻证）的疗效最佳。而在不良反应方面，本临床试验共发生 17 例临床不良事件，虽然统计学 3 组比较并无差异，但是试验 B 组发生 8 例，发生率 6.67%，是 3 组中发生率最高，考虑可能与服药量相对较多有关。而试验 A 组不良反应发生率最低，证明口服 4 粒在治疗腰椎间盘突出症（寒湿瘀阻证）最为安全。

综上所述，本实验的研究结果表明，腰痛宁胶囊对寒湿痹阻型腰椎间盘突出症疗效优于腰痛宁胶囊，以口服 4 粒疗效最好，且不良反应最少。但

是在缓解疼痛和改善腰椎功能方面,服用 6 粒更具优势,且止痛起效时间和缓解疼痛速度更快。因此,该研究结果提示临床,若患者疼痛和功能活动障碍较重且肝肾功能正常,可从 6 粒服起,需要随时监测肝肾功能,待症状控制后改成 4 粒。若患者症状适中,可从 4 粒服起,若患者症状反复或者患者身体对药物比较适应的情况下,方可逐渐加量至 6 粒,以便起到更好的改善疼痛和腰椎功能活动的效果。本试验证明腰痛宁胶囊在缓解寒湿闭阻型腰椎间盘突出症的疼痛和功能活动障碍上优势明显,且不良发应发生率低,具有临床使用和推广价值。

参考文献

[1] 中医病证诊断疗效标准 [S]. 1994.

[2] 赵文海、詹红生. 中医骨伤科学 [M]. 上海: 上海科学

技术出版社, 2011.

[3] 石印玉. 中西医结合骨伤科学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007.

[4] 胡有谷. 腰椎间盘突出症 [M]. 第 3 版. 北京: 人民卫生出版社, 2004.

[5] 中药新药临床研究指导原则 [S]. 2002.

[6] 中华人民共和国国家标准•中医临床诊疗术语 [S]. 2004.

[7] 高东宸, 张丽雅. 药物不良反应监察指南 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1996.

[8] 赵鹏飞, 宋永伟, 李志强, 等. 腰痛宁胶囊治疗腰椎增生症 (寒湿瘀阻证) 临床观察 [J]. 中草药, 2016, 47(5): 799-802.

[9] Yang R, Wang L Q, Liu Y. Antitumor activities of widely-used Chinese Herb-Licorice [J]. *Chin Herb Med*, 2014, 6(4): 274-281.