

清热解毒冲剂治疗风热感冒的临床观察

河南省医学科学研究所(郑州 450052)

杨 波*

河南省中医药研究院

侯留法

郑州市公路总段职工医院

王 萍

清热解毒冲剂(下称冲剂)组方源于清代余霖所著《疫疹一得》中之“清痰败毒饮”。我们在此基础上加減突出其“辛凉解表,清热解毒”功能,使其成为治疗风热感冒的有效方药。其原剂型——清热解毒口服液(下称口服液)自 70 年代上市以来,其疗效和安全性已被医患双方认可,产生了显著的社会经济效益。但口服液尚存在工艺不尽合理、有效成分含量及质量标准较低,运输、服用不便等弊端。为此,我们于 1992 年开始进行冲剂的四类新中药研究。经卫生部审评,该药已获取卫生部新药证书(97 卫药证字 Z-136 号),并被批准生产上市(生产批文:97Z-154 号)。现报道冲剂临床研究部分总结资料。

1 一般资料

临床观察患者 88 例,其中门诊患者 33 例,住院患者 55 例;治疗组 60 例,对照组 28 例;最大年龄 65 岁,最小年龄 18 岁,平均年龄 34.6 岁;男、女患者数之比为 1.59:1。经组间可比性分析(χ^2 检验),两组患者在性别年龄、病程、症状体征、体温等方面均不存在显著性差异($P>0.005$),具有可比性。

2 方法

2.1 诊断标准^[1~4]

2.1.1 中医诊断标准:患者有恶寒、发热、咳嗽、头痛、鼻塞流涕、全身不适等症状,常因气候反常或起居不慎引起,突然发病。中医辨证风热证,证见身热较著,微恶风,汗泄不畅,头胀痛,咳嗽,痰粘或黄,咽燥红肿痛疼,鼻塞黄浊涕,口渴欲饮。舌边尖红,舌苔薄白微黄,脉浮数。

2.1.2 西医诊断标准:具有相应症状(见 2.1.1),白细胞数正常或偏低,体温 38℃ 以上,病程在 48 h 之内,且未使用相应治疗药物的患者。

2.2 给药方法:治疗组口服冲剂,每日 3 次,每次 1 袋(含原生药 15 g)。由河南省医学科学研究所提供

(生产批号 950820)。对照组口服口服液,每日 3 次,每次 10 mL(含原生药 15 g),系河南省郑州市中药厂产品(批准文号:豫卫药准字(85)8148 号,生产批号 950912),疗程均为 3 d,其间禁用对本证有治疗作用的其他中西药物。

2.3 观测指标:①安全性观测包括一般体格检查项目,血、尿、便常规检查,心、肝、肾功能检查等。②疗效性观测包括症状体征,体温测试(每日 3 次),舌苔脉象,白细胞计数并分类。前者主要是发热、喷嚏、咳嗽、头痛、咽痛、鼻塞流涕、全身不适、扁桃体肿大等。并按分级标准判定轻重程度。

2.4 疗效判定标准^[1,4,5]:痊愈:治疗 3 d 以内,体温恢复正常,感冒症状全部消失。显效:治疗 3 d 以内,体温恢复正常,感冒大部分症状消失。有效:治疗 3 d 以内,体温较以前降低,感冒的主要症状部分消失。无效:治疗 3 d 以内,体温未降或升高,感冒的主要症状无改善。

3 结果

3.1 疗效分析

3.1.1 治疗组与对照组疗效比较:见表 1。两组间疗效具有显著性差异($P<0.05$)。治疗组痊愈率和总有效率分别显著高于对照组。说明冲剂治疗风热症感冒的总疗效优于口服液。

表 1 两组疗效比较

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有 效率(%)
治疗组	60	45	10	2	5	91.67
对照组	28	15	3	4	6	78.57

3.1.2 治疗组与对照组主要症状体征改善比较:对发热、头痛、咽痛、全身酸痛、鼻塞流涕、咳嗽和扁桃体肿大等的有效率(%)分别为:治疗组 95.0,94.34,95.92,98.28,94.44,97.14 和 95.83;对照组 78.57,

* 杨 波 医学硕士学位,河南省医学科学研究所副研究员、副所长、副书记。新药及新保健品研究开发,临床药理专业,主持或参加主持新药及新保健品研究开发重大科研计划项目 10 余项,其中国家级 2 项,省级 9 项,共获准国家批准新药及新保健品 6 项,主持在研新药 2 项,新保健品 1 项。共取得各级各类成果奖 12 项,其中国家轻工总会 12 项,河南省级 8 项,河南地厅级 3 项。

80.77,75.0,88.89,88.89,90.0和76.92。两组患者发热、头痛、咽痛、全身酸痛及扁桃体肿大等症体征改善情况存在显著性差异($P<0.05$),冲剂对以上症状的改善明显优于口服液。而两组间鼻塞流涕、咳嗽等体征的改善比较无显著性差异($P>0.05$)。

3.1.3 治疗组与对照组退热起效与平均退热时间比较:见表2。两组退热起效时间无显著差异($P>0.05$),而平均退热时间存在显著性差异($P<0.05$)。说明冲剂退热疗效优于口服液。

表2 两组退热起效时间与平均退热时间比较

组别	例数	退热起效时间(h)	例数	平均退热时间(h)
治疗组	57	4.08±2.13	55	52.25±16.32*
对照组	22	4.73±2.26	18	61.90±17.48

与对照组比: * $P<0.05$

3.2 安全性分析:两组患者在临床试验治疗中,经体检,血,尿,便常规及心电图,肝肾生化等检查,均未发现异常改变及不良反应,说明冲剂安全性较好。

4 讨论

冲剂是在口服液基础上通过工艺革新,从而提高有效成分,黄酮含量及质量标准水平而开发研制的四类新中药。临床前动物试验结果表明,冲剂具有

退热迅速,症状体征改善显著等特点,对风热感冒的疗效优于口服液。

本研究表明,冲剂对风热感冒的总有效率为91.67%,痊愈率为75%;口服液总有效率和痊愈率分别为78.57%和53.57%,两组存在显著性差异($P<0.05$)。在症状改善方面,治疗组发热、头痛、咽痛、身痛及扁桃体肿大等症改善显著优于对照组,而鼻塞流涕,咳嗽等症改善两组相比无显著性差异。在退热方面,治疗组平均退热时间显著短于对照组,两组退热起效时间无显著性差异。

因此认为,冲剂治疗风热感冒的疗效明显优于其原剂型口服液。说明通过改进生产工艺和剂型,冲剂的药品质量和临床疗效有了明显提高,而且具有安全性良好,口感适宜,便于携带和服用等特点。

参考文献

- 1 卫生部药政局. 中药新药临床研究指导原则. 1995:71
- 2 国家中医药管理局医政司. 中医内外妇儿病证诊断疗效标准. 南京:江苏科学技术出版社,1988:34
- 3 国家中医药管理局医政司. 中医内科急症诊疗规范(第一辑). 南京:江苏科学技术出版社,1990:56
- 4 陈耀珠. 内科学. 北京:人民卫生出版社,1993:911
- 5 王净净,等. 中医临床病证诊断疗效标准. 长沙:湖南科学技术出版社,1993:812

(1999-01-22 收稿)

关于编辑、出版以“中药新剂型、新工艺、新技术”为主要内容的 《中草药》杂志 2000 年增刊的征文通知

在科技日新月异发展的世纪之交,高新技术在中药产业中得到广泛的应用,为了加速中药产业的技术创新,本刊拟在 2000 年下半年编辑、出版以“中药新剂型、新工艺、新技术”为主要内容的增刊,现征文通知如下:

征文内容:①中草药现代生物工程技术的开发与应用如:基因工程、细胞工程、酶工程、代谢工程、发酵工程等现代生物技术对珍贵和濒危动、植物中药材种源的保护、鉴别、优化和可持续利用等技术。②中草药有效成分提取、分离新技术如:超临界萃取、膜分离、超滤技术、大孔吸附树脂色谱、逆流色谱、澄清技术等。③中草药有效成分分析的新仪器、新方法等。④中草药现代药理学研究方法如:血清药理学、细胞分子药理学和中药药代动力学等。⑤中草药新剂型的研究如:透皮吸收制剂,靶向药物制剂,缓释、控释制剂等。

征文截止时间:2000 年 6 月 30 日。其他要求见《中草药》杂志 2000 年第 1 期“征稿简则”。欢迎广大读者踊跃投稿,来稿请寄天津市鞍山西道 308 号《中草药》杂志编辑部,邮编:300193,稿件上请注明“增刊征文”字样。

《中草药》杂志编辑部