

# 黄芪口服液治疗慢性肝炎的疗效观察

南京大学医学院附属鼓楼医院 (210008) 侯世荣\*  
南京市传染病医院 林厚基  
无锡市传染病医院 刘海肃

**摘要** 应用黄芪口服液治疗慢性乙型肝炎,并以云芝肝泰作对照观察。结果表明,黄芪口服液有改善临床症状及降低血清 ALT 的疗效,且明显优于云芝肝泰对照组。黄芪口服液治疗的病例其远期疗效也较好。大多数用黄芪口服液治疗的病例细胞免疫功能可增强,但对体液免疫无影响。黄芪口服液无药物不良反应。说明用此药治疗慢性乙型肝炎安全有效。

**关键词** 黄芪 慢性乙型肝炎 临床疗效

我们采用南京医科大学药理教研室提供的黄芪口服液治疗慢性肝炎,并以云芝肝泰作对照观察,从而评价此药的疗效与安全性,结果报道如下。

## 1 临床资料

选择慢性病毒性肝炎为治疗对象,临床诊断参照 1995年修订的“病毒性肝炎防治方案(试行)”进行<sup>[1]</sup>。包括慢性肝炎轻度 122例,中度 40例,病程为 6个月~8年,平均(2.4±1.6)年。男性 134例,女性 28例;年龄 18~63岁,平均(31.9±12.4)岁。患者的血清乙型肝炎病毒标记物(HBV M)HBsAg及抗-HBc均阳性,故均为慢性乙型肝炎。于本次治疗前,所有病例的血清丙氨酸转氨酶(ALT)均增

高≥80 U,血清总胆红素(SB)轻度增高为 22~35 μmol/L者 38例,少数病例血清蛋白 A/G轻度异常。

## 2 分组与治疗方法

随机分组,用黄芪口服液 10 mL(含生药 10 g),2次/日,治疗 62例,用云芝肝泰 5 g,3次/日,治疗 60例作对照,其后又用黄芪口服液治疗 40例作为开放组,进一步观察其疗效,故用黄芪口服液共治疗 102例。除配合应用维生素类外不再加用其他药物治疗。疗程均为 3个月。对照观察两组病例治疗前的基本情况相似,具有可比性,开放组中则以慢性肝炎中度病例较多(表 1)。

表 1 各组慢性肝炎病例治前的情况比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数		男女	年龄 (岁)	病程 (年)	ALT (U)	SB* (μmol/L)	血清蛋白(g/L)		蛋白电泳	
	轻度	中度						A	G	A	r
对照观察组*											
黄芪口服液	50	12	52/10	30.8±11.7	2.2±1.2	137.3±77.9	24.5±4.7	44.5±3.4	26.7±4.0	0.64±0.06	0.19±0.02
云芝肝泰	49	11	49/11	31.4±10.9	2.3±1.4	131.8±84.4	23.2±3.9	43.1±4.4	25.1±3.0	0.62±0.05	0.59±0.03
开放组											
黄芪口服液	23	17	33/7	32.6±13.2	2.5±1.6	162.3±81.7	30.4±4.6	43.6±5.0	29.9±5.2	0.59±0.07	0.23±0.05

\* 两组各项目比较: P均>0.05 \*\* 增高病例的 $\bar{x} \pm s$

## 3 观察方法

3.1 症状及体征: 治疗后每 1~2周观察主要症状、体征变化,并注意药物不良反应

3.2 肝功能: 血清 ALT SB A/G及蛋白电泳于治疗后每 2~4周检查 1次。

3.3 免疫功能: 植物血凝素(PHA)皮试及血清 Ca IgA IgG IgM 于治疗前及治疗 3个月后各检测 1次。

3.4 HBV M: HBsAg 抗-HBs 抗-HBe HBeAg 抗-HBe 于治疗前及治疗 3个月后各检测 1次。

3.5 其他检查: 血、尿常规于治疗前及治疗后每月检查 1次。肾功能(BUN Cr)于治疗前及治疗后 3个月各检查 1次。

## 4 疗效评定标准

症状分为消失及好转,合称为有效。肝、脾肿大分为消肿及回缩,合称为有效。肝功能 ALT及 SB以恢复正常(复常)为有效,A/G及蛋白电泳治疗前后以均值作比较。免疫功能及 HBV M 观察治疗前后的变化。

## 5 随访观察

\* Address Hou Shirong, Affiliated Gulou Hospital, Medical College of Nanjing University, Nanjing

对治疗有效病例 (ALT 复常者) 于疗程结束停药后 3~6 个月及 6 个月以上进行随访, 观察远期疗效

### 6 统计学处理

所有数据采用  $\bar{x} \pm s$  表示,  $t$  检验及  $\chi^2$  检验

### 7 结果

7.1 症状、体征疗效: 对乏力、纳差、腹胀及肝区痛 4 项主要症状的疗效比较见表 2 黄芪口服液组各项

症状的消失率均明显高于云芝肝泰对照组, 开放组的疗效也优于云芝肝泰组。肝脏肿大治疗后消肿及回缩的有效率, 黄芪口服液组为 38.9% (14/36 例)、云芝肝泰组为 32.4% (11/34 例)、开放组为 26.1% (6/23 例), 均无明显差异 ( $P$  均  $> 0.05$ )。治疗前脾脏在肋缘下可触及者, 以上三组分别有 6、5 及 7 例, 治疗后均无变化。

7.2 肝功能疗效: 对血清 ALT 的疗效比较见表

表 2 对主要症状的疗效

组别	乏力			纳差			腹胀			肝区痛		
	例数	消失 (%)	有效 (%)	例数	消失 (%)	有效 (%)	例数	消失 (%)	有效 (%)	例数	消失 (%)	有效 (%)
对照观察组												
黄芪口服液	50	84.0*	94.0	34	94.1†	97.1	36	80.6	91.7	39	76.9*	92.3
云芝肝泰	49	42.5	81.6	33	57.6	93.9	38	55.3	81.6	42	35.7	66.7
开放组												
黄芪口服液	29	79.3*	89.7	18	83.3	88.9	22	81.8	95.4	22	59.0	72.7

与云芝肝泰组比较: \*  $P < 0.05$  \*\*  $P < 0.01$

3 两组黄芪口服液的 ALT 复常率均明显高于云芝肝泰对照组。治疗前三组病例中分别有 12、10 及 16 例血清 SB 轻度增高, 治疗后除开放组中 4 例有所下降但未达正常水平外, 其余病例均复常。至于血清 A/G 及蛋白电泳 A<sub>1</sub>, 各组病例治疗前后均值比较均无明显差异。

表 3 对血清 ALT 的疗效

组别	异常例数	复常例数 (%)
对照观察组		
黄芪口服液	62	46(74.2)*
云芝肝泰	60	28(46.7)
开放组		
黄芪口服液	40	27(67.5)*

与云芝肝泰组比较: \*  $P < 0.05$  \*\*  $P < 0.01$

7.3 免疫功能: 用黄芪口服液治疗的 61 例患者观察了治疗前后 PHA 皮试 (皮内注射 PHA 6 $\mu$ g) 的变化, 结果 52 例 (85.2%) 皮试红晕范围较治疗前增大, 治前平均范围为 (72.7 $\pm$ 67.1) mm<sup>2</sup>, 治后为 (108.3 $\pm$ 77.7) mm<sup>2</sup>, 差异明显 ( $P < 0.01$ ), 说明黄芪可增强细胞免疫功能。对体液免疫 C<sub>3</sub> 及各种免疫球蛋白, 各组病例治疗前后均值比较均无明显变化。

7.4 HBV M: 对 HBsAg 及抗-HBc 各组中仅个别病例治疗后阴转。HBeAg 阴转者, 黄芪口服液两组共有 21/58 例 (36.2%), 云芝肝泰组为 6/28 例 (21.4%), 差异不明显 ( $P > 0.05$ )。黄芪口服液组中 10 例于 HBeAg 阴转同时出现抗-HBe 阳转, 而云芝肝泰组中无 1 例出现抗-HBe 阳转。

7.5 随访观察: 经黄芪口服液治疗获效 (ALT 复常) 的 50 例停药后随访观察 3~6 个月, 病情大多基本稳定, ALT 保持正常者 39 例 (78%), 稍有回

升  $< 80$  U 者 6 例 (12%), 明显回升至治疗前水平者 5 例 (10%)。30 例随访观察 6 个月~1 年, 结果 20 例 (66.7%) ALT 保持正常, 4 例 (13.3%) 回升  $< 80$  U, 6 例 (20%) 回升至治疗前的水平。总共 50 例随访 3 个月~1 年, 病情复发者 11 例, 占 22%。

7.6 药物不良反应: 所有用黄芪口服液治疗的病例未见任何药物不良反应。治疗期间查血、尿常规及肾功能均未见由药物引起的不良影响。

### 8 讨论

本组病例治疗用的黄芪系豆科黄芪属植物膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch.) Bge., 它是中医常用的补气要药, 具有补气升阳、益卫固表、利水消肿、托疮生肌的功效。据现代科学研究发现, 黄芪含糖、苷、生物碱、黄酮类、多种氨基酸及微量元素, 由这些成分可产生多种生物学活性, 包括抗病毒、调节机体免疫、促进干扰素系统的功能及延长细胞体外存活等作用<sup>[2,3]</sup>。此外, 由实验研究尚证明黄芪对中毒性肝损害有保护作用。从而为黄芪治疗慢性肝炎提供了理论基础。

应用黄芪注射液治疗慢性乙型肝炎已有文献资料, 对改善患者临床症状及肝功能有一定的疗效, 总疗效一般为 80% 左右, 停药半年后的复发率为 30% 左右<sup>[4,5]</sup>。本组病例, 用黄芪口服液治疗也取得较好的临床疗效, 且无药物不良反应。又通过随访观察, 停药后 3 个月~1 年的复发率为 22%, 说明其远期疗效也较好。

由本组病例中尚观察到, 应用黄芪治疗慢性肝炎可使多数患者 PHA 皮试反应增强, 说明可提高

机体的细胞免疫功能,从而有助肝炎的恢复。另一方面,黄芪对血清 C<sub>3</sub>及各种免疫球蛋白都无改变,提示其对体液免疫似无明显的影响。这方面的问题值得进一步观察和研究

综上所述,我们认为,黄芪口服液治疗慢性肝炎安全有效,且口服给药方便,临床上可考虑采用。

参考文献

- 1 病毒性肝炎防治方案(试行). 中华传染病杂志, 1995, 13 241
- 2 骆和生. 云南中医杂志, 1981, (6): 43
- 3 耿长山. 中西医结合杂志, 1986, 6 62
- 4 周明行, 楼方岑, 瞿 瑶, 等. 解放军医学杂志, 1982, 7 242
- 5 闵 贤, 陈子德, 黄曼倩, 等. 江苏医药, 1977, (10): 6

(1999-12-19收稿)

## 复方猫爪草水提物抗炎作用与急性毒性的探讨

广州中药一厂研究所 (510130) 杨 嘉\* 沈秀明 吴 钢 郭家贵\*\* 徐 斌\*\*

**摘 要** 探讨复方猫爪草水提物抗急性炎症的作用,结果表明:对二甲苯所致小鼠耳肿胀,对醋酸引起的小鼠腹腔毛细血管通透性增加,对蛋清所致大鼠足跖肿胀均有明显的抑制作用。提示复方猫爪草水提物的抗急性炎症作用显著,可能是通过抑制毛细血管的扩张,降低通透性,使渗出液减少以达到抗炎作用。复方猫爪草水提物的最大耐受量 132 g 生药 /kg 以上,相当于成年人(50 kg)日剂量 0.456 g 生药 /kg 的 289倍,提示该药急性毒性低,口服给药安全。

**关键词** 复方猫爪草水提物 抗炎作用 急性毒性

复方猫爪草口服液是广州中医药大学附属医院临床经验方,由猫爪草及浙贝、板蓝根等六味中药组成,具有清热解毒、消肿、散结、利咽的功效,临床用于治疗急性咽喉炎,我们探讨了复方猫爪草水提物对急性炎症的药效作用及急性毒性

### 1 材料

1.1 药品与试剂: 复方猫爪草水提清膏,广州中药一厂研究所提供,批号: 980218,规格: 每毫升相当生药 1 g 醋酸泼尼松片: 仙居制药股份有限公司,批号: 960754 伊文思蓝(进口分装): 上海化学试剂采购供应站分装厂,批号: 941117 二甲苯: (分析纯)杭州化学试剂厂,批号: 960119 冰醋酸: (分析纯)广州化学试剂二厂,批号: 961201

1.2 动物: NIH小鼠,合格证号: 97A017; SD大鼠,合格证号: 97A018;均由广东省卫生厅医学实验动物中心提供。动物实验环境(广州中药一厂研究所临床药理动物实验室)设施合格证号: 98C024

1.3 仪器: CARY-IE型紫外分光光度计,美国华里安(VARIAN)公司; AE100电子天平,华嘉(香港)有限公司机器部; SO-2离心沉淀器,上海手术器械厂制造

### 2 方法与结果

2.1 对二甲苯所致小鼠耳廓肿胀的影响<sup>[1]</sup>: 雄性小鼠 50只,体重(20±1)g,随机分为 5组,分别按 20 mL/kg ig 给药,对照组给等体积的蒸馏水,ig 1 h 后分别将二甲苯液 0.05 mL 均匀涂于每只小鼠右耳正反两面,45 min 后处死小鼠,剪下左右耳,用直径 8 mm 打孔器在同一部位打下耳片,称重,以两耳重量之差作为肿胀度,经统计学处理后求其抑制率<sup>[2]</sup>,结果见表 1

抑制率(%) = (对照组平均肿胀率 - 给药组平均肿胀率) / 对照组平均肿胀率 × 100%

表 1 复方猫爪草水提物对二甲苯所致小鼠

耳廓肿胀的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

组 别	剂量 (g/kg)	小鼠数 (只)	耳肿胀率 (mg)	抑制率 (%)
对照	-	10	16.52 ± 1.26	
复方猫爪草	2.96	10	13.20 ± 3.58	4.07
	5.93	10	14.23 ± 1.79 *	9.99
	11.86	10	13.13 ± 2.62 *	15.43
醋酸泼尼松	0.0078	10	13.89 ± 3.20	11.92

与对照组比较: \* P < 0.05 \*\* P < 0.01

从表 1 可见复方猫爪草水提物 3个剂量对二甲苯所致小鼠耳廓肿胀均有显著的抑制作用。

2.2 对醋酸所致小鼠腹腔毛细血管通透性增加的影响<sup>[2]</sup>: 小鼠 50只,雌雄各半,体重(18.5 ± 1.5)g,

\* Address: Yang Jia, Institute of Chinese Materia Medica, Guangzhou First Factory of Chinese Materia Medica, Guangzhou

杨 嘉 男,制药工程师 执业药师。1992年毕业于华西医科大学药学院,获理学学士学位。1997年获广州中医药大学中医专业大专学历。于广州中药一厂研究所从事中医药临床、药理研究 8年,在国家级杂志发表论文 5篇。

\*\* 广州中医药大学中药学院 98届实习生