

祛斑胶囊治疗黄褐斑的临床观察及抗氧化作用研究

陈 红¹, 郭渝南², 吴元胜¹

(1. 广州中医药大学, 广东 广州 510405; 2. 泸州医学院附属医院, 四川 泸州 646000)

摘要: 目的 评价祛斑胶囊治疗黄褐斑的临床疗效及不良反应。方法 将 171 例黄褐斑患者随机分为黄褐斑治疗组 (79 例)、西医治疗对照组 (47 例)、中西医结合治疗对照组 (45 例), 观察治疗前后主要疗效指标及不良反应, 并检测血清 SOD 活性及 MDA 含量。结果 祛斑胶囊治疗组基本治愈率为 12.7%, 与西医治疗对照组相比差异有显著性 ($P < 0.05$), 祛斑胶囊治疗组总有效率为 69.6%, 与西医治疗对照组 44.7% 相比差异有极显著性 ($P < 0.01$); 祛斑胶囊治疗组基本治愈率及总有效率分别与中西医结合治疗组相比差异无显著性 ($P > 0.05$)。祛斑胶囊治疗组、中西医结合治疗组血清 SOD 活性及 MDA 含量分别与西医治疗对照组相比差异有极显著性 ($P < 0.01$)。结论 祛斑胶囊治疗黄褐斑具有良好的临床疗效, 无不良反应, 并能提高黄褐斑患者血清 SOD 活性, 减少 MDA 堆积, 具有抗氧化作用。

关键词: 祛斑胶囊; 黄褐斑; 抗氧化作用

中图分类号: R286.75 文献标识码: A 文章编号: 0253-2670(2003)02-0160-03

Clinical observation and anti-oxidation in treating chloasma with Queban Capsule

CHEN Hong¹, GUO Yu-nan², WU Yuan-sheng¹

(1. Guangzhou University of TCM, Guangzhou 510405, China; 2. Luzhou Medical College, Luzhou 646000, China)

Key words Queban Capsule; chloasma; anti-oxidation

黄褐斑属中医“面尘”、“黧黑斑”范畴, 是一种常见的色素沉着性皮肤病, 好发于女性。其特征为颜面部有黄褐色或深褐色斑片, 目前无特异性治疗方法。本研究根据黄褐斑的病因病机, 将补益肝肾, 调和气血确定为治疗黄褐斑的治疗大法, 研制成中药复方祛斑胶囊, 进行了随机单盲对照试验, 取得了较好的疗效, 现总结报道如下。

1 资料与方法

1.1 诊断标准: 按中国中西医结合皮肤科学会色素病学组委员会拟定的诊断标准: ① 面部淡褐色至深褐色, 界限清楚的斑片, 通常对称性分布, 无炎症表现及鳞屑 ② 无明显自觉症状 ③ 主要发生在青春后期, 女性多发 ④ 病情有一定季节性, 夏重冬轻 ⑤ 无明显内分泌疾病, 并排除其他疾病引起的色素沉着^[1]。

1.2 纳入标准: 符合诊断标准的女性患者, 年龄 18~56 岁。

1.3 排除标准: ① 严重的肝肾功能受损者。② 一月内曾服用治疗本病的药物及保健品者; ③ 妊娠及哺乳期妇女 ④ 不合作者 (指不按本治疗方案或中断本治疗方案者)。

1.4 一般资料: 病例来源于 2000 年 9 月—2002 年 6 月就诊的黄褐斑患者, 均为女性, 病程为 0.5~12 年, 随机分为祛斑胶囊治疗组、西医治疗对照组 (对照 1)、中西医结合治疗对照组 (对照 2)。发病情况: 78 例无明显诱因; 18 例起病于妊娠生产后; 14 例曾长期服用避孕药物; 12 例有月经不调病史; 30 例日晒后加重; 19 例因使用化妆品所致。治疗组年龄为 18~56 岁, 平均为 (36.3±6.4) 岁, 病程平均为 (4.26±5.02) 年, 共 79 例; 对照 1 组年龄为 19~53 岁, 平均为 (33.2±6.0) 岁, 病程平均为 (3.78±4.37) 年, 共 47 例; 对照 2 组年龄 18~55 岁, 平均为 (37.6±7.1) 岁, 病程平均为 (4.03±5.55) 年, 共 45 例。各组间经统计学处理无显著性差异 ($P > 0.05$), 说明组间具有可比性。

1.5 治疗方法: ① 治疗组予以祛斑胶囊, 每次 3 粒 (1.5 g), 每日 3 次。方药组成: 女贞子、旱莲草、菟丝子、杜仲、熟地、柴胡、当归、川芎、桃仁、丹参等, 为院内制剂, 批号: 20000811 ② 对照 1 组口服 VitC 0.2 g, 每日 3 次, VitE 0.1 g, 每日 3 次。③ 对照 2 组口服祛斑胶囊, 每次 3 粒 (1.5 g), 每日 3 次, 同时服 VitC 0.2 g, 每日 3 次, VitE 0.1 g, 每日 3 次。均以

收稿日期: 2002-08-08

作者简介: 陈 红 (1969—), 女, 四川泸州人, 主治医师, 1991 年毕业于泸州医学院获学士学位, 同年工作于泸州医学院附属医院, 2000 年毕业于成都中医药大学临床医学院, 获医学硕士学位, 同年于广州中医药大学攻读博士学位, 中西医结合临床专业。

1个月为 1疗程,2个疗程后观察疗效

1.6 观察方法及指标

1.6.1 观察皮损局部情况:据斑片长径与宽径计算黄褐斑面积 (cm²),斑片颜色以深褐色、明显褐色、淡褐色、无色 4个层次记录。治疗前测定一次,治疗后每周记录一次

1.6.2 超氧化物歧化酶 (SOD) 及丙二醛 (MDA) 测定:取患者治疗 2疗程后的静脉血进行检测。SOD 及 MDA 试剂盒由南京建成生物工程研究所提供

1.6.3 不良反应:治疗前及治疗结束后分别测血常规、尿常规、大便常规及肝肾功能。并观察有无胃肠道症状(如恶心、呕吐、食欲不振等)及其它不良反应情况。

1.7 统计方法:等级资料用 χ^2 检验或 Fisher's χ^2 检验,计量资料的多组间比较用单因素方差分析。

2 结果

2.1 疗效评判标准^[1]: (1)基本治愈:肉眼视色斑面积消退大于 90%,颜色基本消失;评分法计算治疗后下降指数 ≥ 0.8 (2)显效:肉眼视色斑面积消退大于 60%,颜色明显变淡;评分法计算治疗后下降指数 ≥ 0.5 (3)好转:肉眼视色斑面积消退大于 30%,颜色变淡;评分法计算治疗后下降指数 ≥ 0.3 (4)无效:肉眼视色斑面积消退小于 30%,颜色变化不明显。评分方法和标准见表 1 评分法下降指数计算方法:

下降指数 = (治疗前总积分 - 治疗后总积分) / 治疗前总积分

表 1 评分方法和标准

Table 1 Method and standard of grade point

评分/分	皮损分布	面积大小 /cm ²	色素程度
0	无	0	无
1	面双侧	<2	轻淡褐色
2	面双侧	2~4	中明显褐色
3	面部泛发	>4	重深褐色

2.2 治疗结果

2.2.1 治疗组及两对照组疗效的比较:见表 2

表 2 治疗组与两对照组的疗效比较

Table 2 Comparison of curative effect between treatment group and two control groups

组别	例数 例	基本治愈		显效		好转		无效		有效率 %
		例	%	例	%	例	%	例	%	
治疗	79	10	12.7	15	19.0	30	37.9	24	30.4	69.6*
对照 1	47	1	2.1	7	14.9	13	27.7	26	55.3	44.7
对照 2	45	5	11.1	9	20.0	17	37.8	14	31.1	68.9*

与对照 1组比较: * $P < 0.05$ ** $P < 0.01$

* $P < 0.05$ ** $P < 0.01$ vs control group 1

2.2.2 治疗后各组 SOD活性 MDA含量的比较:见表 3

表 3 治疗组与两对照组 SOD活性、

MDA含量的比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of SOD activity and MDA content between treatment group and two control groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	SOD /(μ U · L ⁻¹)	MDA /(μ mol · L ⁻¹)
治疗	79	183.28 ± 27.32*	3.36 ± 0.55*
对照 1	47	136.16 ± 31.23	5.78 ± 0.68
对照 2	45	191.83 ± 38.67*	3.18 ± 0.77*

与对照 1比较: ** $P < 0.01$

** $P < 0.01$ vs control group 1

2.3 不良反应:治疗组中有 47例患者及中西医结合治疗对照组中有 29例患者治疗前及治疗结束后分别作了血常规、尿常规、大便常规及肝肾功能检测,无 1例发现异常。在治疗过程中,尚无患者出现胃肠道症状及其他不良反应

3 讨论

黄褐斑是一种获得性色素沉着皮肤病,其病因尚不完全明了,一般认为与内分泌失调有关,紫外线照射也是重要的诱因之一^[2]。黑色素细胞通过酪氨酸-酪氨酸酶的一系列生化反应在细胞内形成黑色素。由于各种原因(如妊娠、口服避孕药、月经紊乱等)所致的体内性激素水平发生的较大变化,可使酪氨酸酶的活性增强,黑色素形成增加。近年来的研究证明自由基是黄褐斑形成的不可忽视的因素。正常情况下,体内存在着许多抗氧化酶,如 SOD 过氧化氢酶 (CAT) 等,对机体的氧化性损伤发挥有效的清除作用,使机体内氧化与抗氧化处于动态平衡。而黄褐斑患者这一平衡系统遭到破坏,不能及时清除生理条件下产生的过氧化脂质 (LPO) 等氧化产物, LPO 在体内堆积,一方面可加速酪氨酸系列氧化反应,致黑色素细胞产生黑色素,从而使黑色素形成增多;另一方面, LPO 本身极不稳定,其降解产物 MDA 可导致蛋白质分子发生交联,形成荧光发色团——色素^[3]。

中医认为本病病机为肝肾阴虚,气血不和,《外科正宗》谓其“水亏不能制火,血虚不能华内,以致火燥结成斑黑,色枯不泽……”故治疗当补益肝肾,调和气血。祛斑胶囊中女贞子、旱莲草补益肝肾之阴;杜仲、菟丝子温补肝肾,寓“善补阴者,于阳中求阴”之意;当归、熟地补血养阴;“无瘀不成斑”,方中桃仁、川芎、丹参活血化瘀,使瘀去斑除;另有柴胡散肝火,解肝郁。诸药合用共奏补益肝肾,调和气血,祛瘀

消斑之功 现代药理学研究表明首乌^[4]、当归^[5]、丹参^[6]、菟丝子^[7]、女贞子均有不同程度的抗氧化作用。本临床观察结果显示祛斑胶囊治疗组基本治愈率及总有效率均明显优于单纯西药治疗组,祛斑胶囊治疗组与中西医结合治疗对照组疗效无明显差异,说明祛斑胶囊治疗黄褐斑具有良好疗效,中西医结合用药治疗黄褐斑与单用中药治疗相比尚未显示出明显优势。祛斑胶囊治疗组及中西医结合治疗对照组患者血清 SOD 明显高于单纯西药治疗组,MDA 则相反,说明祛斑胶囊能提高 SOD 活力,防止体内自由基堆积,具有抗氧化作用。祛斑胶囊在治疗过程中未出现不良反应,临床应用安全有效。

References

[1] The clinical diagnosis and judgment standard of treatment ef-

fect (drafted plan) [J]. *J Clin Dermatol* (临床皮肤科杂志), 1999, 28(3): 153.

- [2] Liu F R. *Practical Dermatology* (实用皮肤科学) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 1997.
- [3] Chen A, Zhou M. *Free Radicals Medical Science* (自由基医学) [M]. Beijing: People's Military Surgeon Publishing House, 1999.
- [4] Chen X G. The influence of *Radix Polygoni Multiflori* on decrepitude index of senior mice [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 1991, 22(8): 357-359.
- [5] Huang G X. The study on biology effect of *Radix Angelicae Praeparalum* [J]. *Lishizhen Med Mater Medica Res* (时珍国医国药), 2001, 12(3): 262-263.
- [6] Huang S S, Wu Y J. The study progress of anti-oxidation and anti-inflammation of *Radix Salviae Miltiorrhiae* [J]. *Chin J Inf Tradit Chin Med* (中国中医药信息杂志), 2002, 9(1): 86-87.
- [7] Guo J, Bai S G, Wang Y M, et al. The experimental research on anti-oxidation of senior mice with *Semen Cuscutae* [J]. *J Jiamusi Med Coll* (佳木斯医学院学报), 1996, 19(4): 19-20.

静灵口服液治疗儿童多动综合征临床疗效观察

王雨萍¹, 石萍²

(1. 天津市儿童医院 临床药学, 天津 300074; 2. 天津市儿童医院 心理科, 天津 300074)

儿童多动综合征 (Hyperkinetic Syndrome, 简称多动症) 主要表现为与年龄性别不相称的注意力易分散, 不分场合的过度活动, 情绪冲动并伴有认知障碍和学习困难, 智力正常或接近正常。国外文献报道发生率为 3%~10%, 国内报道为 3%~6%, 男女比例为 4:9^[1]。目前临床首选的治疗药物为中枢兴奋剂利他林 (Ritalin), 虽具有一定疗效, 但大多数患儿因其副作用如恶心、食欲下降、头晕、入睡困难等用药依从性差, 1999年12月—2001年12月, 我们应用中药静灵口服液治疗儿童多动症, 取得了显著的疗效, 结果报道如下:

1 临床资料

1.1 病例选择: (1)符合美国精神疾病分类诊断手册第四版 (DSM-IV) 关于多动症的诊断标准^[2]。

(2) Conners量表评分多动指数 > 1.5 (3)排除其他儿童发育障碍或精神疾病。(4)近2周内未服用过任何中枢类药物。(5)年龄 7~11岁。(6)每2周来门诊1次, 坚持4周者。

1.2 一般资料: 108例患儿采用双盲法随机分成两组。治疗组 58例, 男 49例, 女 9例, 平均年龄

(9.3±2.9)岁, 病程 1~8年, 平均 (5.5±2.3)年, 韦氏儿童智力测验智商 (FIQ) 为 92.5±7.6 对照组 50例, 男 42例, 女 8例, 平均年龄 (9.5±3.2)岁, 病程 1~8年, 平均 (5.2±2.1)年, 韦氏儿童智力测验 FIQ 为 94.5±7.0 两组资料比较无显著性差异 ($P > 0.05$)。

2 治疗方法

治疗组: 每天早、晚服用静灵口服液 10 mL, 坚持服用 4周; 对照组: 服用利他林, 早 10 mg, 午 5 mg 均为空腹, 疗程同治疗组。两组均于治疗前后评定患儿的多动指数, 临床疗效, 治疗中出现的不良反应应用症状量表 (TESS) 评定。统计学处理, 计量资料用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

3 结果

3.1 临床疗效标准: 显效: 临床症状基本消失, 社会适应能力和学习成绩明显提高, Conners 多动指数 < 1.2; 有效: 临床症状改善, 社会适应能力和学习成绩均有提高, 但不稳定, Conners 多动指数较治疗前下降, 但仍 > 1.5; 无效: 临床症状, 多动指数, 学习成绩无改善。