

单味中药配方颗粒剂与中药饮片的对比

蒋雪嫣, 王青华, 刘 玲

(浙江省湖州市中医院, 浙江 湖州 313000)

单味中药配方颗粒剂是按照国家中医药管理局《中药配方颗粒暂行规定》要求, 采用符合炮制规范的中药饮片为原料, 经现代科技手段, 将传统中药饮片提取、浓缩、瞬间干燥成的粉状、颗粒状产品。日本和我国台湾地区从 20 世纪 70 年代就开始研制生产中中药颗粒剂, 并称之为“科学中药”。2001 年原国家药品监督管理局首次规定将中药配方颗粒纳入饮片管理范畴, 并与饮片一样逐步实施批准文号管理。

1 一般性能比较

单味中药配方颗粒剂与传统中药饮片的比较见表 1。

表 1 单味中药配方颗粒与传统饮片的性能对比

Table 1 Function comparison between granules of single herb and traditional Chinese medicinal piece of formula

类 型	储存服用	调剂质量	质量控制
单味中药配方颗粒剂	无需煎煮, 携带方便, 家中、办公室、出差、旅游都能及时服用, 保持中药治疗的及时性和连续性, 便于储存、不易虫蛀霉变, 便于急诊	体积小、质量轻, 便于查对、剂量准确	根据饮片的质地和性味采用新技术、新工艺: SFE- CO_2 萃取、超微粉碎、低温浓缩、喷雾干燥、干式制粒等, 最大限度地提取药用成分, 减少药用成分的破坏, 使药品质量尽可能得到保障。
传统中药饮片	需进行浸泡、先煎、后下、火候、加水量、煎煮容器等的选择和特殊处理, 储存携带不方便, 某些饮片易发霉, 变质、生虫	体积大, 配方强度大, 工作效率低, 分剂量不均匀	中药材既有野生, 又有种植; 既有原产地, 又有移植地, 药材质量不稳定、不可控, 必然导致临床疗效的差异

2 疗效与成分比较

中药是以中医辨证理论为基础的, 讲究煎煮时“药力同出”, 复方汤剂在合煎中可出现增溶、沉淀、分解和产生新成分等现象, 起到了增效和减毒的作用。

2.1 成分与药理作用对比: 采用液相色谱法测定清胃散分煎与合煎牡丹皮的有效成分芍药苷。结果表明, 分煎剂中的芍药苷量为 0.2%, 合煎剂中的芍药苷量为 0.18%, 说明两种煎剂中芍药苷的量无明显差别。采用薄层色谱法检测酸枣仁汤单煎与合煎提取物中的蒽萜苷元的量, 探讨单味中药颗粒在中药处方配伍直用的可行性, 结果单煎与合煎提取物中蒽萜苷元的量变化不大, 差异不显著。对比研究天麻钩藤饮分煎与合煎对大鼠血液流变性、血小板聚集, 小鼠毛细血管通透性、自主活动性、戊巴比妥钠睡眠时间的影响, 结果表明, 除对血瘀大鼠血浆比黏度的改善作用, 分煎明显优于合

煎外, 其余指标分煎、合煎作用虽有所差别, 但均无显著性意义。采用自拟复方健胃舒颗粒, 观察分煎与合煎是否存在药效差异。结果: 两组在抑制大鼠胃酸分泌、胃蛋白酶活性, 调节小鼠肠功能, 促进小肠推进度及镇痛药理实验中无显著性 ($P > 0.05$), 说明健胃舒颗粒分煎与合煎药效保持一致。通过动物实验研究单味中药浓缩颗粒润肠丸(单煎)与传统饮片合煎药理作用的差异, 结果提示了中药浓缩颗粒与传统饮片煎剂具较好的一致性。

2.2 临床疗效对比: 采用随机双盲对照实验, 用单煎与合煎两种不同煎煮方法制成的小青龙汤方, 治疗 88 例慢性支气管炎急性发作期患者, 结果表明, 两种制剂在临床疗效和相关检验指标等方面无显著差异。采用中药配方颗粒柴胡疏肝饮治疗 62 例气滞胃痛病人, 结果表明: 柴胡疏肝饮配方颗粒治疗胃脘痛气滞总有效率 96.77%, 显效率 80.65%, 均较汤剂对照组总有效率 90.33%, 显效率 48.39% 高, 说明精制配方颗粒组明显优于汤剂组。用中药配方颗粒剂和中药汤剂进行对照, 对头痛、失眠、神经症、甲状腺功能亢进和乳腺纤维瘤等 5 种慢性疑难病进行临床疗效观察, 共治疗 5 病种 803 例, 用药 26 244 付, 同时与对照组的 5 病种 1 179 例比较分析, 其疗效基本相同, 结果满意; 而且治疗病毒性感冒、黄疸肝炎、急性胆囊炎、支气管哮喘等急性病症也与自煎中药汤剂有同样效果; 并提出磁石、煅牡蛎等矿物类药物配方颗粒效果优于饮片。为探讨痔术后肛缘水肿发生后的坐浴外洗药物的不同剂型对疗效的影响, 采用了中药配方颗粒、中药饮片、温水等 3 种不同方法比较, 结果发现中药配方颗粒疗效显著, 而且明确改变了剂型, 减少了杂质, 皮肤干燥脱皮现象明显减少。浙江省中医院等也以两种配方的银翘散治疗感冒风热证 210 例, 结果表明, 中药颗粒剂治疗风热感冒显效率为 67.6%, 总有效率为 95%, 与传统饮片对照组疗效相似, 其差异无显著性; 而对发热恶风寒、头痛、咽痛、鼻塞流涕、口渴等症的疗效比较, 有显著性差异 ($P < 0.01$), 中药浓缩颗粒优于传统饮片。

3 结论与讨论

中药配方颗粒剂的疗效问题是中医药界争论的焦点, 单煎与共煎、解毒增效、缓和药性等问题十分复杂, 科学地阐明需要时间和手段。但大部分组方还是以中医理论指导下的“君、臣、佐、使”原则相互配合使用, 临床疗效才是宗旨与归宿, 因此, 可以转变思维, 在实践中求发展。

中药配方颗粒剂尚有不足之处: 其一, 包装规格固定, 制剂剂量加减; 其二, 药味太浓, 口感不好, 部分患者还出现呃

吐、反胃现象,尤其是有腥臭、刺激性成分的中药更易发生上述情况;其三,价格偏高,这些方面是目前配方颗粒剂发展缓慢的主要原因。

无论是配方颗粒与传统饮片的对比,还是分煎、合煎的

药效学分析,均表明配方颗粒的临床治疗作用和实验研究结果均可与传统中药饮片相媲美,有些方面疗效优于传统饮片,因此单味中药配方颗粒作为对饮片应用的一种合理补充,前景广阔,是传统中医药发展的希望所在。

中医药治疗糖尿病肾病的研究概况

魏连琴

(和平区中医医院,天津 300050)

糖尿病肾病(diabetic nephropathy, DN)是糖尿病最常见的微血管并发症之一。在糖尿病患者中,随着年龄的增长及病程的延长,形成DN的危险因素也随之增多。无论是在西方发达国家还是在我国国内, DN 都已成为引起慢性肾功能衰竭(CRF)的首要原因,同时也是导致糖尿病(DM)患者死亡的主要原因。目前,西药治疗DN尚缺乏有效的手段,胰岛素制剂及各种口服降糖药,即使能较好的控制血糖水平,也不能完全阻断DN的病情进展。所以,有效地防止DN的发生和恶化,是DN研究的重要课题。传统医学认为DN的病理特征是本虚标实、虚实夹杂。病变脏腑涉及肺、脾、肾,以肾为关键。近年来,中医药对DN的临床治疗的研究取得了一定的成绩,综述如下。

1 辨证论治

徐延^[1]将DN分为3型:肝肾气阴两虚型,治以滋补肝肾、益气养阴,兼以活血;脾肾气阳两虚型,治以补益脾肾、利水消肿,兼以活血;心肾气阳两虚型,治以益气养心、通阳利水,兼以活血,辨证用药,结果提示明显延缓了DN到CRF的进程。张瑞彬将DN辨证分为气阴两虚,损及肝肾;脾肾阳虚,水湿内停;阴阳俱虚,浊阴上逆3型,分别治以益气养阴,补益肝肾,活血通络;温肾健脾,活血利水;调补阴阳,温肾活血,利水降浊。胡建萍^[2]采用活血化瘀、健脾益气、滋补肝肾,固摄精微之法,自拟丹芪益肾汤(丹参、黄芪各50g,党参、沙参、石韦各30g,生地黄、山茱萸、泽泻各15g,水蛭3g)随证加减治疗DN蛋白尿患者48例,显效10例,有效31例。经临床观察提示,丹芪益肾汤对早期DN蛋白尿的治疗有较好的疗效。李乐梅也认为瘀血是DN发生的根源,在常规治疗基础上,以猪苓汤合膈下逐瘀汤加减治疗DN30例,结果总有效率90%。林爱武用生黄芪、太子参、怀山药各30g,生地12~20g,玄参12g,葛根30g,丝瓜络10g,桑枝30g,赤芍10g,桃仁6~12g,川芎20g,川牛膝15g治疗DN。阳虚浮肿明显加淡附子、淫羊藿、猪苓、茯苓、泽泻,视物模糊者加女贞子、决明子、白菊花。治疗前后24h尿蛋白、血2-MG、尿2-MG对照有统计学差异($P<0.01$);治疗前后Scr、FBS对照有统计学差异($P<0.05$),总有效率为87.5%。

占永力等^[3]在对60例DN患者临床观察中发现三七注

射液及丹参注射液均可明显降低尿蛋白、提高血浆白蛋白、增加尿量、改善DN患者血液高凝状态的作用。而三七注射液利尿作用及降低血浆纤维蛋白原、血小板作用较丹参注射液更明显($P<0.05$)。杨益芳用葛根素400mg加入生理盐水中静脉滴注,1次/日,4周为一疗程,配合其他降糖治疗。50例患者经治疗后,尿蛋白排泄量、血糖、肌酐、尿素氮、纤维蛋白均明显下降($P<0.05$)。王悦芳^[4]在常规降糖的基础上,用黄芪注射液50mL、丹参注射液50mL静脉滴注,并与常规治疗组对照,结果治疗组25例,显效9例,有效12例,无效4例,总有效率84%。对照组25例,显效3例,有效11例,无效11例,总有效率56%。其24h尿蛋白定量,2-MG比较有显著性差异($P<0.05$)。

2 中药研究

柴可夫^[5]认为,中医药能纠正与高糖相关的生化代谢紊乱,抗氧化,清除氧自由基及其衍生物,改善脂质代谢,调节或逆转病理基因表达谱等。熊维建等^[6]认为黄芪具有能改善肾血流动力学;抑制肾脏肥大,降低尿蛋白,保护肾功能;纠正脂质代谢,降低血糖,抗自由基,免疫调节功能等功效。徐向进等^[7]研究表明,槲皮素通过抑制肾脏皮质转移生长因子- β_1 基因过度表达,降低糖尿病大鼠肾脏蛋白激酶C活性,纠正糖尿病早期肾脏高滤过、高灌注,延缓肾脏病变进一步发展。杨俊伟等^[7]研究表明,大黄能抑制残余肾高代谢、肾代偿性肥大和系膜细胞增殖,促进氮质排泄,对减少尿蛋白、改善糖代谢均有较好作用。现代药理证实,六味地黄汤具有降低血糖、血脂及血压,改善肾功能,调节机体免疫功能,保护肾脏等作用。黄芪、茯苓、山药、地黄、麦冬、牛膝、苍术、玄参、山茱萸、黄连、知母等有较好的降糖作用;黄芪有降血脂、改善肾功能、减少尿蛋白作用。丹参、泽泻、制大黄、桃仁具有降血脂,改善微循环,改善肾功能等作用。

3 结语

中医药治疗DN的特点在于整体、辨证、方药加减灵活,可弥补现代医学用药单一等缺陷,且中药不良反应较小,安全性高,适应长期服用。随着对DN防治研究的不断深入,表现出中医药具有较好的疗效,有着广泛前景。同时,也存在一些问题,如目前尚无统一的中医诊断、辨证分型、疗效判定标准;