

表6 疗效与中医辨证分型关系表

中医辨证分型	例数		完全缓解		好转		无效		有效率(%)		$\chi^2$ 值	P
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B		
瘀血阻滞	218	141	148	59	54	36	16	46	92.7	67.6	36.56	<0.01
脾肾气虚	188	95	124	18	55	42	9	35	95.2	63.2	47.92	<0.01
肝郁脾虚	39	31	27	12	10	6	2	13	89.7	58.1	11.80	<0.01
湿热兼瘀血	26	23	8	9	3	8	15	6	42.3	73.9	3.77	>0.05
血热妄行	14	16	4	6	3	3	7	7	50.0	56.3	$2 \times 10^{-5}$	>0.05
合计	485	306	311	104	125	95	49	107				

上述结果经统计学  $\chi^2$  法统计处理,表明肾康冲剂对表现为瘀血阻滞、脾肾气虚及肝郁脾虚型的肾小球疾病有非常理想的疗效

( $P < 0.01$ ),对湿热兼瘀血和血热妄行型的疗效与 B 组无明显差异( $P > 0.05$ )。

4. 疗效与年龄的关系,如表 7 所示。

表7 疗效与年龄关系表

年龄组(a)	例数		完全缓解		好转		无效		有效率(%)		$\chi^2$ 值	P
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B		
9~20	146	103	121	34	19	36	6	33	95.89	67.96	33.58	<0.01
21~30	168	120	130	40	22	44	16	36	90.48	70.00	18.48	<0.01
31~40	95	44	32	20	51	4	12	20	87.37	54.55	16.48	<0.01
41~50	53	28	19	8	27	8	7	12	86.79	57.14	7.40	<0.01
51~63	23	11	9	2	6	3	8	6	65.22	45.45	0.49	>0.05
合计	485	306	311	104	125	95	49	107				

上述结果经统计学  $\chi^2$  法检验,表明肾康冲剂对 50a 以下患者的疗效明显,与 B 组比  $P < 0.01$ ,而对 50a 以上患者的疗效与 B 组无明显差异( $P > 0.05$ )。

#### 四、不良反应

两组治疗 3mo 后, A 组未见任何不良反应及毒副作用;而 B 组大部分病人有不同程度的腰、腹疼痛,部分肾病综合征 I 型病人减强的松至 15mg 时出现反跳。

#### 五、小结

近年研究证实,肾小球疾病患者呈血液高凝状态,其纤维蛋白原水平及凝血因子增多,血小板功能亢进,血球比积增多及抗凝血酶 III 水平下降而导致肾小球毛细血管内微血栓形成,出现尿异常及水肿等症状发生。从

其临床表现看,应属于中医学的“水肿”、“腰痛”、“尿浊”及“关隔”等病证范畴。其病机为肺、脾、肾三脏的气化功能失调,水精的通调散布及湿浊的运化排泄失常,水湿之邪停滞泛滥,障碍气血的运行,最终形成以肺、脾、肾功能不足、水湿瘀血阻滞为特点,以水肿、少尿、疼痛为主要表现的病证。肾康冲剂是在中医理论指导下,结合现代医学知识,经多年临床实践总结而形成。其着眼点在于健脾益肾以化水湿,活血化瘀以通阻滞,通过对这一关键环节的调整、改善而达到治疗作用。

此次临床观察表明,肾康冲剂对肾小球疾病是一个有效的中药制剂,值得深入研究。

#### 参考文献

- [1]1985年,南京,第二届全国肾脏病学术会议  
[2]中医病证诊断疗效标准. 卫生部,1995.01.01 颁布

## 复方川贝合剂的研制及疗效观察

吴晓放 刘衍秋 黄衍民 刘国平 刘 玉 徐文年

(解放军第 456 医院 济南 250031)

**摘要** 本文报道了复方川贝合剂的处方组成、制备工艺、质量标准、药理试验以及在临床上的应用。经

179 例疗效观察,其中复方川贝合剂治疗组为 93 例,小儿止咳糖浆对照组为 86 例。经对小儿咳嗽的治疗对比研究,结果表明:复方川贝合剂的疗效明显优于小儿止咳糖浆( $P < 0.01$ )。

**关键词** 复方川贝合剂;疗效观察;干咳

由呼吸道感染引起的小儿咳嗽,临床上常用抗生素加止咳剂治疗,有的止咳剂副作用很大,有的止咳效果差。尤其是儿童感冒后引起的慢性刺激性干咳,病程长,目前尚无有效的治疗药物,为此,我们研制了复方川贝合剂,并进行了临床观察,疗效显著。从 1993 年 6 月用于临床以来,到目前为止,已治疗病人 4000 多人次,取得了较好的经济效益和社会效益,现报告如下。

### 一、处方

炙桑皮 120g、百部 120g、连翘 120g、川贝 60g、炒杏仁 90g、桔梗 90g、炒葶苈子 90g、炒莱菔子 90g、清半夏 90g、黄芩 90g、枳壳 90g、蝉衣 90g、单糖浆 200.0ml、苯甲酸钠 2.0g、水适量,共制 1000ml。

### 二、制备方法

取上述 12 味中药加水浸泡 1h 后煎煮 2 次,每次 1.5h,两次煎煮液合并,并浓缩至约 800ml,放冷至室温,加乙醇调至含醇量 60% 左右,搅拌,静置 48h 后,滤过,回收乙醇,放置 48h 后,离心滤过,将滤液加热煮沸后加苯甲酸钠溶解,并将药液浓缩至 500ml,作为贮备液备用。临用时,取贮备液 500ml,加单糖浆 200ml,加水适量,加热煮沸,放冷后加蒸馏水至 1000ml,分装,即得。

### 三、质量控制方法

#### (一)性状

本品为棕色的液体,味甜,微苦。

#### (二)pH 值

本品 pH 值为 4~6。

#### (三)相对密度

本品的相对密度(中国药典 95 年版附录 31 页)应为 1.05~1.15。

#### (四)澄明度

取本品 10ml,加蒸馏水至 40ml,置 20W

日光灯下观察,不得有明显异物。

### (五)鉴别

1. 总生物碱 取本品 20ml,调 pH 值至 6~7,蒸去水份,残渣加 5% 盐酸溶液 4~5ml,溶解,滤过,滤液作如下检查:

(1)取滤液 1ml,加碘化铋钾 1~2 滴,有红色沉淀生成。

(2)取滤液 1ml,加碘-碘化钾 1~2 滴,有棕色沉淀生成。

### 2. 皂甙

(1)取本品 5ml 置试管中,加水 5ml,强力振摇,有持久泡沫产生。

(2)取本品 5ml 置蒸发皿中,于水浴上加热蒸干,残渣加入少量冰醋酸使溶解,再加入醋酐-浓硫酸(19:1)试液,溶液呈红紫色并逐渐变成绿色。

### (六)药品卫生检验

应符合药品卫生标准中药项下的有关规定。

### 四、药理实验

#### (一)材料

1. 动物 昆种小白鼠 18~22g,雌雄兼用,购于山东省医学科学院实验动物中心。

2. 药物 复方川贝合剂,本院制剂室提供,小儿止咳糖浆(市售),莱阳制药厂生产。

#### (二)方法与结果

1. 急性毒性实验 取 18~22g 健康小鼠雌雄各半,禁食 12h 后空腹称重,随机按 69.6、87.1、108.88、103.1、170.13ml/kg 分成 5 组,每组 10 只,单次灌胃给药 0.2ml/10g 体重。观察记录中毒症状及死亡情况。用改进寇氏法<sup>[1]</sup>测定 LD<sub>50</sub>。给药后连续 7d 观察小鼠的行为状态。每隔 1d 称重 1 次,记录体重变化。动物死亡情况见表 1。

表1 复方川贝合剂 LD<sub>50</sub>测定

组别	鼠数(n)	剂量(d)(ml/kg)	lgd(x)	死亡数(n)	死亡率(P)	P <sup>2</sup>
1	10	69.6	1.8425	0	0.0	0.00
2	10	87.1	1.9400	1	0.1	0.01
3	10	108.88	2.0369	2	0.2	0.04
4	10	136.1	2.1339	5	0.5	0.25
5	10	170.13	2.2308	9	0.9	0.81

给药后 d1,各给药组动物活动减少,嗜睡,毛疏松且 0.5h 后出现死亡,结果测得复方川贝合剂的 LD<sub>50</sub> 为 130.17 ± 15.17ml/kg, 95% 的可信限为 115.35 ~ 146.88ml/kg。小白鼠最大耐受量为 1.39 ~ 1.74ml/20g, 安全系数约为 69.5 ~ 87。

2. 止咳作用 采用氨气吸入法<sup>[2]</sup>,取小鼠按体重随机分为 4 组,每组 10 只,均口服给药。灌胃 1h 后,将小鼠放入氨气罩内 40s,然后取出观察,记录 1min 内咳嗽次数。结果见表 2,实验结果表明,复方川贝合剂按临床治疗量有明显的镇咳作用。经 t 检验<sup>[3]</sup>与空白对照组比较有显著差异(P < 0.01)。

表2 复方川贝合剂的止咳作用(x ± s)

组别	剂量(ml/kg)	鼠数(只)	咳嗽次数
空白对照	10	10	9.9 ± 4.2
小儿止咳糖浆	10	10	4.2 ± 3.8 *
复方川贝合剂	10	10	3.8 ± 4.0 *
复方川贝合剂	2.5	10	6.8 ± 5.0

\* 与空白组对比 P < 0.01

3. 祛痰作用 采用酚红法,取小鼠 20 ~ 22g,雌雄兼有,共分 4 组。分别灌胃给药 0.5h

表3 复方川贝合剂的祛痰作用(x ± s)

组别	剂量(ml/kg)	鼠数(只)	酚红吸光度
空白对照	20	10	0.378 ± 0.014
小儿止咳糖浆	20	10	0.538 ± 0.172 *
复方川贝合剂	20	10	0.556 ± 0.135 * *
复方川贝合剂	5	10	0.484 ± 0.141

\* 与空白对照比较 \* P < 0.05 \*\* P < 0.01

表4 复方川贝合剂抑菌试验结果

菌种	抑菌作用					对照
	原液	1/4	1/8	1/16	1/32	
肺炎链球菌	-	-	-	±	+	+
金黄色葡萄球菌	-	-	-	±	+	+
肺炎克雷伯氏菌	-	-	±	-	+	+

注: - : 无菌生长,敏感; ± : 生长少量细菌(约 100 - 5000/ml),低敏; + : 生长多量细菌(> 5000/ml)不敏感。

后腹腔注射 5% 酚红溶液 12.5ml/kg, 0.5h 后将小鼠处死,剥离气管,每鼠剪相同长度气管段放入 1ml 生理盐水中,加 0.1ml 1mol/L NaOH 溶液放置 2h,于 7520 型分光光度计在波长 546nm 处测定吸收度。结果见表 3。

#### 4. 抑菌作用

(1) 细菌混悬液的准备: ① 一般细菌: 取已鉴定之菌种少许,接种于肉汤管内,35℃ 孵育 6 ~ 8h 后,使其浓度相当于 1.5 亿/ml 细菌量,备用。② 链球菌: 取已分离之菌落数个,接种于 0.5% 羊血肉汤管内,35℃ 孵育 18 ~ 24h 备用。

(2) 接种方法 本实验采用试管法,每种细菌各取 6 支试管标明编号,除第 1 号试管外,其余试管各加入肉汤培养基 1.5ml,并于第 1 号、第 2 号试管中各加入 0.5ml 复方川贝合剂,然后从第 2 号试管吸取 1ml 混合液加入第 3 号试管中,再从第 3 号试管吸取 1ml 混合液加入第 4 号试管中,第 5 号试管中吸取 1ml 混合液弃去,第 6 号试管作阴性对照。最后于各试管中种入 0.05ml 菌悬液,混匀,35℃ 孵育 18 ~ 24h,结果见表 4。

## 五、临床疗效观察

### (一)用法与用量

口服,3a 以下每次 5~10ml,3~7a 每次 10~20ml,7a 以上每次 20~25ml,3~4 次/d。或按体重计算,1ml/kg。

### (二)疗效标准<sup>[4]</sup>

治愈:解除病因,服药后咳嗽消失,停药观察不再复发者。好转:基本解除病因,服药后咳嗽明显减轻。无效:服药后咳嗽未减轻或加重。

### (三)病例选择及治疗效果

全部病例均为同期儿科门诊患儿,共 179 例,其中男 104 例,女 75 例。年龄 6mo~11a。按随机分配原则分为复方川贝合剂治疗组及小儿止咳糖浆对照组。治疗组 93 例,男 48 例,女 45 例,年龄 1~11a。上感 81 例,支气管炎 10 例,间质性肺炎 2 例,病程 1~61d。用复方川贝合剂治疗,用法与上述。对照组 86 例,男 56 例,女 30 例。年龄 6mo~10a。上感 75 例,支气管炎 8 例,轻症肺炎 3 例,病程 2~55d。按说明服用小儿止咳糖浆,其它治疗措施两组相同,由家长填写疗效观察表。并对患儿进行复诊,必要时进行 X 线检查。结果:治疗组痊愈 72 例(77.42%),好转 12 例(12.90%),无效 9 例(9.68%)总有效率为 90.32%。对照组痊愈 39 例(45.35%),好转 20 例(23.26%),无效 27 例(31.39%),有效率为 68.61%。经卡方检验<sup>[5]</sup>, $X^2 = 13.2, P < 0.01$ ,治疗组与对照组相比有效率呈显著性差异。治疗组平均疗程为 4 天。

## 六、讨论

1. 治疗中发现,本合剂对干咳较湿性咳嗽疗效好,对慢性刺激性咳嗽疗效尤其显著。有的患儿咳嗽达 1~2mo 之久,经多种药物治疗无效,改用本合剂后 70% 3~5d 内止咳,且无不良反应。

2. 外感咳嗽是儿科临床常见的疾病。根据中医的理论:小儿肺脏娇弱,卫外不固,

极易感受外邪。风寒或风热之邪从口鼻、皮毛侵入,首先犯肺。病邪于肺经,阻塞肺络,阻碍了肺气的正常运行,肺气上逆则为咳嗽。另外,小儿感冒后 80% 左右有消化不良和腹胀的症状。肺在上,肠居下,肺气畅达,腑气畅调,清升浊降,气机正常。腑气不通,浊气上升于肺,又能引起肺气闭塞上逆。通调腑气是降肺气,是治疗咳嗽的一个重要方法。因此,我们采用了清热解毒,宣肺通气,化痰止咳,除积消胀的治疗原则。处方中黄芩、连翘、清热触毒以除邪,川贝、杏仁、桔梗、百部、葶苈子、蝉壳、桑皮、半夏,润肺宣肺,化痰止咳。莱菔子,积壳破气消积。

3. 药理实验表明:复方川贝合剂的 LD<sub>50</sub> 为 130.17 ± 15.77ml/kg,安全系数约 69.5~87。而一般治疗性药物安全系数为 50~100。因此,本合剂的毒性比较小,用药是安全的。临床应用近五年来,也未发现一例有明显的副反应。小鼠按 10ml/kg(相当于临床人用等效剂量)给药,具有明显的止咳作用。临床应用也表明:本品止咳作用明显。小鼠按 20ml/kg(稍高于临床人用等效剂量)给药,也具有显著的祛痰作用。但临床应用表明,本品的祛痰作用较差。另外,复方川贝合剂虽然体外抑菌试验表明具有一定的抑菌作用,但体内药物很难达到其抑菌浓度。因此,本品消炎作用难以肯定。

4. 复方川贝合剂在治疗小儿感冒后引起的单纯性咳嗽。尤其是干咳,单用疗效就很确切。但患儿有严重感染时,如肺炎、支气管炎等,需要加抗生素或输液治疗方能奏效。

5. 由于制剂在制备时采用了水提醇沉,离心以及制备贮备液的工艺,因此,制成的复方川贝合剂不仅保持了汤剂疗效好,易吸收的特色,而且克服了汤剂服用量大,不易保存的缺点。留样观察表明,复方川贝合剂室内保存一年不变质,澄明度良好。

### 参考文献

[1]陈奇等. 中药药理研究方法学. 第 1 版,北京:人民卫

生出版社,1994;113

[2]徐淑云等. 药理实验方法学. 第1版,北京:人民卫生出版社,1982;901

[3][美]R.J. 塔拉里达 R.B. 默里著,金有豫、罗兰译,药理学计算手册. 第1版,北京:科学出版社,1985;56

[4]中国人民解放军总后勤部卫生部编. 临床疾病诊断依据治愈好转标准. 第1版,北京:人民军医出版社出版,1987;573

[5]南京医学院主编. 卫生防疫学. 第1版,上海:上海科技出版社,1980;198

## 中药制剂对扁平疣的疗效

郭随章 薛志军\*

(江苏省南通市肿瘤医院 南通 226361)

**摘要** 本文作者综述中药制剂,如中药的酊剂、煎液、洗液、合剂、冲剂、片剂以及注射剂等对扁平疣治疗而取得的疗效。

**关键词** 扁平疣治疗;中药酊剂;中药煎液;红花饮;复方大青叶合剂;柴胡注射液

扁平疣临床表现为好发于手背和颜面的帽针头至扁豆大小扁平丘疹,多数散在,呈正常皮色或微带棕色,中医称之为“扁瘡”。中药制剂治疗扁平疣,取得较佳疗效,现综述如下。

### 一、中药酊剂

刘文礼等<sup>[1]</sup>用山豆根、香附、百部、木贼各30g,研碎后加入75%酒精1000ml中,浸泡1wk后过滤,取其上清液加入10%月桂氮唑酮,分装(10ml/瓶)用时用棉签沾药涂擦于疣体表面,早晚各1次,涂擦至皮损部微红或灼痛感为度,结果在治疗86例扁平疣患者中,痊愈17例(19.76%),显效35例(40.70%),好转22例(25.58%),无效12例(13.95%),总有效率为86.05%,比对照组阿昔洛韦霜63.4%的总有效率高。

### 二、中药煎液

钱龙宝等<sup>[2]</sup>用木贼草、制香附各50g,加水1000ml,煎至500ml,冷却至温热(30~40℃)后,用此药擦洗皮损部位15min, Bid, 10d为1疗程。结果76例扁平疣患者经治愈的有63例(82.89%),显效9例(11.84%),好

转4例(5.26%),总有效率为100%。

### 三、洁尔阴洗液

石年等<sup>[3]</sup>用四川成都恩威制药有限公司产的洁尔阴洗液[(93)卫药准字Z-32号;其主要成分是蛇床子、艾叶、独活、石菖蒲、苍术等]涂擦疣体表面, Bid, 约3~5d后有痂形成,反复涂擦,2wk为1疗程,结果经治的182例扁平疣患者中痊愈12例(6.59%),显效71例(39.01%),好转76例(41.75%),无效23例(12.63%),总有效率87.37%。

### 四、复方大青叶合剂

夏文华等<sup>[4]</sup>给143例扁平疣患者口服复方大青叶合剂,10ml/次, tid, 并将药液外擦患者, Bid, 结果治愈106例(74.12%),显效11例(7.69%),有效16例(11.19%),无效10例(6.99%),总有效率为93.01%,比口服乌洛托品的对照组总有效率76%高。

### 五、红花饮

李维<sup>[5]</sup>用开水泡红花(12g/d)代茶饮(至无色弃去),治疗扁平疣,15d为1疗程,一般口服1~2个疗程,结果356例中痊愈259例,无效97例,治愈率为72.75%,在服药过程中感觉局部发红,发热、微痒,其它均正常。

### 六、云芝肝泰冲剂

\* 江苏省南通市医药采购供应站 南通 226006