

为显著的机制之一。因此,加味杞菊地黄汤联合利格列汀片治疗DN的疗效显著,可改善临床症状、血糖代谢,保护肾功能,减轻肾小球损伤,并可改善血管内皮功能,抑制炎症反应,且具有一定安全性。

综上所述,加味杞菊地黄汤联合利格列汀片治疗DN安全,疗效确定,可改善临床症状、血糖代谢,保护肾功能,并可改善血管内皮功能,抑制炎症反应,且优于单西药治疗。

参考文献

- [1] 王淑嫔,王敬斌,陈卫红. 参芪益肾汤联合前列地尔对气阴两虚型糖尿病肾病患者肾功能及血管内皮功能的影响[J]. 海南医学,2023,34(12):1701-1705.
- [2] 张英杰,王秉新,朱剑南,等. 健脾益肾方加减对早中期糖尿病肾病患者疗效及血清转化生长因子- β 1、胰岛素样生长因子-1、血管内皮生长因子的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2023,18(1):118-122.
- [3] 李立,张朝云,卢姗,等. 利格列汀联合胰岛素治疗2型糖尿病合并肾病的临床效果[J]. 中国医药导报,2020,17(17):173-176.
- [4] 张亚丽,李廷振,汪伟环,等. 杞菊地黄丸加味联合艾塞那肽对早期糖尿病肾病肝肾阴虚夹瘀证的临床疗效[J]. 辽宁中医杂志,2020,47(7):95-98.
- [5] 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 糖尿病肾病防治专家共识(2014年版)[J]. 中华糖尿病杂志,2014,6(11):792-801.
- [6] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病肾脏疾病中医诊疗标准[J]. 世界中西医结合杂志,2011,6(6):548-552.
- [7] 中华中医药学会肾病分会. 糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)[J]. 上海中医药杂志,2007,41(7):7-8.
- [8] 周舒梅,龚卓群,李夏. 中药穴位敷贴辅助治疗气阴两虚夹瘀型老年糖尿病肾病疗效观察[J]. 西部中医药,2023,36(7):117-120.
- [9] 王晶,程莉,章晓良. 利格列汀片联合羟苯磺酸钙胶囊治疗糖尿病肾病的临床研究[J]. 糖尿病新世界,2023,26(19):168-171.
- [10] 谢宁,李红岩,韩晓云. 加味杞菊地黄汤联合西药治疗子痫前期疗效及对患者外周血sFlt/PlGF和妊娠结局的影响[J]. 陕西中医,2021,42(9):1189-1192.
- [11] 时倩倩,高彦,王李理,等. 杞菊地黄汤对糖尿病视网膜病变模型大鼠视网膜新生血管的作用[J]. 眼科新进展,2020,40(4):327-331.
- [12] 刘睿卓,远方,宫成军. 加味杞菊地黄汤治疗肝肾阴虚兼血瘀证糖尿病肾病患者临床疗效及对血清VEGF、IGF-1、TGF- β 1水平的影响[J]. 世界中西医结合杂志,2021,16(6):1058-1062.
- [13] 武艳丽,刘俊芳,杨永歆. 卡格列净联合利格列汀治疗早期2型糖尿病肾病的临床研究[J]. 现代药物与临床,2021,36(6):1281-1284.
- [14] 张良,王丹,金艳红,等. 加味参芪地黄汤干预内质网应激辅助治疗糖尿病肾病的疗效及对肾功能、糖脂代谢的影响[J]. 中国现代医学杂志,2022,32(10):47-52.
- [15] 李凤,郭力,蔡利群. 益气养阴通络方联合羟苯磺酸钙对气阴两虚血瘀证糖尿病肾病疗效的影响[J]. 实用临床医药杂志,2023,27(15):40-44.
- [16] 王卓君,陆麟,许韩婷,等. 降糖保肾方治疗脾肾气虚兼血瘀型早期糖尿病肾病疗效及对肾功能、血糖、炎症反应的影响[J]. 现代中西医结合杂志,2022,31(9):1267-1270.
- [17] 谷少华,刘巧方,李向南. 杞菊地黄丸对肝肾阴虚证型妊娠期高血压疾病血清因子水平的影响及机制探究[J]. 中华中医药学刊,2021,39(2):248-251.

(收稿日期:2024-10-29)

复方淫羊藿肉苁蓉等量制剂与单味剂量加倍淫羊藿和肉苁蓉的疗效对比研究

孙长森,张 扬,孙小平,王建辉

(黄骅市中医医院内科,河北 黄骅 061100)

摘要: **目的** 观察复方淫羊藿、肉苁蓉等量制剂和单味加倍淫羊藿、肉苁蓉的疗效差异,探讨淫羊藿、肉苁蓉在复方制剂中的常用剂量。 **方法** 将200例肾虚患者随机分为淫羊藿、肉苁蓉复方制剂观察组、淫羊藿单味剂量加倍对照组、肉苁蓉单味剂量加倍对照组、安慰剂参照组,每组50例。观察组采用相当于中药生药量的康仁堂全成分颗粒制剂,生药量分别为淫羊藿10 g、肉苁蓉10 g的复方制剂,淫羊藿20 g的单方制剂,肉苁蓉20 g的单方

制剂。对照组采用淀粉颗粒制剂3 g。4组均用药一周为一个疗程,连续治疗两个疗程后比较疗效。结果 淫羊藿、肉苁蓉复方制剂组中医症状改善及六分钟步行距离延长显著优于淫羊藿和肉苁蓉组,并且3组用药组相较于安慰剂组临床疗效皆有显著的统计学意义($P<0.05$)。结论 淫羊藿、肉苁蓉复方制剂效价强度优于单味淫羊藿和肉苁蓉,复方制剂中淫羊藿、肉苁蓉用药剂量一半时药效就可以优于单味常用量。

关键词: 复方淫羊藿肉苁蓉等量制剂;全成分颗粒;淀粉颗粒制剂;效价强度

中图分类号: R242

文献标志码: A

文章编号: 1004-6879(2025)06-0490-04

淫羊藿、肉苁蓉属于补肾壮阳类中药,两药药性甘温,治病机理相同,治疗病种相似,皆用于肾虚导致的腰膝无力,常用量10~20 g。《本经》记载:“淫羊藿主阴痿绝伤,茎中痛,利小便,益气力,强志。”“肉苁蓉主五劳七伤,补中,除茎中寒热痛,养五脏,益精气。”本研究药物组采用相当于生药量的康仁堂全成分配方颗粒淫羊藿、肉苁蓉,复方制剂用量为淫羊藿、肉苁蓉各10 g作为观察组,单方制剂用量为淫羊藿20 g、肉苁蓉20 g作为对照组;参照组采用淀粉颗粒制剂作为安慰剂,用量3 g。本研究旨在探讨淫羊藿、肉苁蓉在复方制剂中为单味淫羊藿和肉苁蓉常用药量二分之一时的临床效果,以不低于单味淫羊藿、肉苁蓉全效量时的药效为标准,从而得出复方制剂中淫羊藿和肉苁蓉的最佳剂量。报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取2017年2月—2017年9月就诊于黄骅市中医医院门诊的200例中医肾虚患者。以就诊次序循环分配进入A(复方淫羊藿肉苁蓉等量制剂组)、B(淫羊藿单味剂量加倍组)、C(肉苁蓉单味剂量加倍组)、D(淀粉颗粒制剂组)共4组,A组50例,男36例,女14例;年龄25~70岁,平均年龄53.5岁;病程1个月~3年,平均2.5年。B组50例,男32例,女18例;年龄23~69岁,平均年龄52.8岁;病程2个月~3年,平均2.6年。C组50例,男40例,女10例;年龄27~68岁,平均年龄51.6岁;病程1个月~4年,平均3年。D组50例,男38例,女12例;年龄22~70岁,平均年龄53.2岁;病程2个月~4年。4组患者一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

1.2 收入标准

参照中医诊断学辨肾病症候^[1],临床症状包括:(1)腰膝酸软或疼痛;(2)耳鸣耳聋或齿摇发脱;(3)阳痿遗精或精少不育或经闭不孕;(4)水肿;(5)呼吸气短而喘;(6)二

便异常等无其他原发疾病者,具有以上(1)项或伴有(2)、(3)、(4)、(5)、(6)一项或多项且六分钟步行距离(6-minute walking test, 6MWT) <550 m者即可收入。

1.3 排除标准

具有原发疾病者、治疗过程中诊查出明确严重疾病者、诊治过程中出现感染疾病者。

2 观察方法

2.1 研究方法

(1)观察组A:以相当于10 g淫羊藿生药量的康仁堂全成分颗粒和相当于10 g肉苁蓉生药量的康仁堂全成分颗粒混合,分两次温水冲服。(2)对照组B:相当于20 g淫羊藿生药量的康仁堂全成分颗粒,分两次温水冲服。(3)对照组C:相当于20 g肉苁蓉生药量的康仁堂全成分颗粒,分两次温水冲服。(4)参照组D:安慰剂淀粉颗粒制剂3 g,分两次温水冲服。

2.2 观察指标与方法

4组均有一名医师负责治疗,0、3、7、10、14 d各评价一次。以疗效指数评价中医症状疗效,6MWT评价肾气盛衰及肾虚程度。6MWT测定方法:患者在平直的走廊里尽可能快步走,测量6分钟行走距离,比较用药前后行走距离,从而判断药物效果。以健康志愿者的6MWT测试值(565 ± 15)m为正常参照值。以治疗前后6MWT差值评价药物效果。治疗前后6MWT相差15 m以上者有统计学意义。

2.3 统计学方法

运用SPSS 17.0软件对数据进行统计分析。计量资料以均数 $\pm$ 标准差表示,比较行 t 检验;计数资料以频数、构成比或百分比描述,比较行 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 药效对比

3.1 中医症状疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则》^[2]制定的中医

肾虚临床症状积分,参照文献资料获取的疗效指数^[3]和治疗前后6MWT差值作为疗效和药效评价依据。疗效指数=[(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分]×100%。6MWT差值=治疗后6分钟步行距离-治疗前6分钟步行距离。显效:临床症状、体征临床缓解或明显改善,疗效指数≥70%;有效:临床症状、体征均有好转,70%>疗效指数≥30%;无效:临床症状、体征无好转,甚至加重,疗效指数<30%。药效标准:显效,治疗前后6MWT差值>30 m;有效,治疗前后30 m≥6MWT差值>15 m;无效,治疗前后6MWT差值≤15 m。

3.2 结果

3.2.1 4组中医症状疗效比较 观察组总有效率、效价强度明显高于2组对照组,而对照组则明显高于安慰剂参照组,差异有统计学意义($\chi^2=13.45, P<0.01$),见表1。

表1 4组中医症状疗效比较(n)

组别	n	显效	有效	无效	平均显效时间(d)	显效率(%)
观察组 A	50	48	2	0	6.5 ^{**}	96 ^{**}
对照组 B	50	42	8	0	9.5 [*]	84 [*]
对照组 C	50	41	9	0	9.8 [*]	82
参照组 D	50	9	0	41	12	18

注:与对照组比较,^{**} $P<0.05$;与参照组比较,^{*} $P<0.01$ 。

3.2.2 4组治疗前后6MWT比较 3组用药后6MWT差值>30 m,均较给药前明显改善($P<0.01$),但观察组改善更为显著,与对照组比较差异有统计学意义($P<0.05$),参照组无明显改善($P>0.05$),见表2。

表2 4组用药前后6MWT改善情况及平均

有效疗程比较($\bar{x}\pm s$)

组别	用药前(m)	用药后第7天(m)	用药后第14天(m)	平均有效疗程(个)
观察组 A	470.8±60.2	541.5±30.4	570.8±12.2	1.12 ^{**}
对照组 B	469.8±61.5	520.8±46.4	565.4±14.5	1.84 [*]
对照组 C	471.2±60.8	519.2±47.5	568.2±13.8	1.82 [*]
参照组 D	472.5±61.4	473.2±60.5	472.8±59.4	1.98 [#]

注:与对照组比较,^{**} $P<0.05$;与参照组比较,^{*} $P<0.01$;与治疗前比较,[#] $P>0.05$ 。

3.2.3 安全性评价 4组治疗前后血、尿、便常规及心电图监测皆正常,治疗前后组内及组间比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。

4 讨论

淫羊藿、肉苁蓉都是在补肾类复方中药中最常使用的中药。淫羊藿具有补肾壮阳、祛风除湿的功效,主要用

于肾虚衰引起的腰膝无力、阳痿尿频,风寒湿邪导致的痹症、肢体麻木等症;肉苁蓉具有补肾助阳、润肠通便的功能,在治疗肾阳不足导致的腰膝冷痛、筋骨无力、阳痿、不孕的同时尚有润肠通便之功。二药常用量都在10~20 g之间。淫羊藿和肉苁蓉在治疗及用量上的高度相似,导致了二药在一个方剂中出现的概率变得非常低。查阅古籍及各种文献,未见有关淫羊藿、肉苁蓉复方应用的效果及探讨,因此,研究使用淫羊藿、肉苁蓉常用量的各二分之一组成二味复方制剂,对比二药的单方常用剂量疗效,得出一个联合应用小剂量药效相似中药,发挥协同效果的结论,是目前中药复方制剂应用的重要课题。

临床症状:腰膝酸软或疼痛、耳鸣耳聋或齿摇发脱、阳痿遗精或精少不育或经闭不孕、水肿、呼吸气短而喘、二便异常皆属于中医学“肾虚”范畴。而淫羊藿、肉苁蓉则是治疗肾虚的常用药物,能显著地改善肾虚症状及6MWT。《本草备要》认为淫羊藿“补命门,益精气,坚筋骨,利小便。”《本草汇言》认为肉苁蓉是“养命门,滋肾气,补精血之药也。”而现代医学研究证明:淫羊藿能促进阳虚动物的核酸、蛋白质合成,调节机体免疫功能;增加冠脉流量,保护心肌,提高抗缺氧能力;抑制血小板聚集,改善血流动力和血流流变;提高白细胞生成能力;增强性腺轴内分泌功能,提高血浆睾酮含量,明显提高性功能;影响细胞代谢,延长生长周期,抗衰老^[4];促进成骨细胞增殖^[5];降低小白鼠肌肉生长抑素水平,对抗CKD小白鼠的骨骼肌消耗^[6]。肉苁蓉具有类似雄性激素的作用,可增强体力,并具有抗氧化、抗衰老以及调节免疫功能的效果^[7]。对于肾虚体质者,肉苁蓉还能进一步发挥增强免疫功能的作用^[8]。

肉苁蓉尚有增高骨骼肌肌糖原含量,增加肌细胞线粒体数量,降低运动后血清肌酸激酶升高幅度^[9],从而增加衰退的肌肉力量的作用。淫羊藿、肉苁蓉都是作用于身体多个系统,共同调节而达到治疗肾虚的目标。本研究显示,二药无论是复方制剂还是单味制剂,在消除肾虚症状的同时,都明显地改善6MWT,肾虚改善程度和6MWT增加成正相关。本研究结果显示,应用淫羊藿、肉苁蓉常用剂量的二分之一组成等量复方制剂,在改善中医肾虚症状及增加6MWT方面优于单味常用剂量淫羊藿、肉苁蓉的疗效,并且淫羊藿、肉苁蓉复方制剂起效快、

综上所述,淫羊藿、肉苁蓉小量等量复方制剂能有效缓解肾虚引起的各种症状,缓解症状程度及时间明显优于淫羊藿、肉苁蓉大量单味制剂,证明淫羊藿、肉苁蓉复方制剂效价强度强于单方淫羊藿和肉苁蓉,值得临床借鉴。

- [1] 中医诊断学. 辨肾病证候[M]. 北京:中国中医药出版社, 2011:189.
- [2] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国中医药科技出版社, 2002:68-85.
- [3] 陈少军, 张宁, 孙久林, 等. 泻肺利水法治疗CHF伴利尿剂抵抗的临床研究[J]. 北京中医药, 2016, 7: 654-655.

- [4] 王海霞. 淫羊藿临床药物研究与配伍[J]. 家庭心理医生, 2014, 10(2): 162-163.
- [5] 钱卫庆. 淫羊藿促进成骨细胞增殖中非核效应及机制研究[D]. 苏州: 苏州大学, 2016.
- [6] 杜志红. 维持性腹膜透析患者MICS临床研究及淫羊藿对CKD小鼠骨骼肌消耗的影响[D]. 上海: 上海中医药大学, 2010.
- [7] 于芳. 肉苁蓉的临床应用研究进展[J]. 内蒙古医学杂志, 2003, (6): 535.
- [8] 邓巍. 中药肉苁蓉的临床应用[J]. 中国社区医学-医学专业, 2012, (6): 230.
- [9] 韩立春, 侯金凤, 纪志华. 肉苁蓉对小鼠血清肌酸激酶和骨骼肌超微结构的影响[J]. 中国中药杂志, 1993, 18(12): 743-745.

(中医中药栏目编辑:王松月)

[illegible]