•用药评价 •

葛根汤颗粒的临床应用评价

张 弦* 庞浩龙 贡联兵 赵 强 ,于旭红(解放军第 305 医院 ,北京 100017)

中图分类号 R932 文献标志码 B 文章编号 1672-2124(2013)10-0869-03

摘 要 目的: 对葛根汤颗粒的临床应用进行评价和分析。方法: 通过查阅国内外相关文献,对葛根汤颗粒的临床应用现状、疗效和安全性进行综合分析与评价。结果与结论: 目前已证实葛根汤颗粒在风寒感冒、抗过敏、免疫调节等方面疗效显著,已在临床得到广泛的应用。

关键词 葛根汤颗粒;临床应用;疗效评价

Evaluation on Clinical Application of Ge Gen Tang Granules

ZHANG Xian , PANG Hao-long , GONG Lian-bing , ZHAO Qiang , YU Xu-hong(The 305th Hospital of PLA , Beijing 100017 , China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To evaluate and analyze the clinical application of Ge Gen Tang Granules. METHORDS: The pertinent literature both at home and abroad was reviewed and a comprehensive analysis and evaluation was performed on the status quo, curative efficacy and safety of Ge Gen Tang Granules. RESULTS & CONCLUSION: Ge Gen Tang Granules have been proved to be of remarkable anti-cold, antiallergic and immuno-regulative efficacy and it has achieved popularity in clinical application.

KEY WORDS Ge Gen Tang Granules; Clinical application; Evaluation of curative efficacy

通过查阅关于葛根汤颗粒的最新文献报告,对葛根汤颗粒的疗效和安全性进行综合分析与评价,为临床用药提供依据和参考。

1 概述

葛根汤始载于《伤寒论》,由葛根、麻黄、桂枝、生姜、甘草、芍药、大枣组成,主要用于治疗风寒感冒,证见发热恶寒、鼻塞流涕、咳嗽咽痒、咯痰稀白、汗出、头痛身痛、项背强急不舒、苔薄白或薄白润、脉浮或浮紧。 诸药合用,共同发挥发汗解表、祛风邪、生津液、缓急止痛之功效,达到治疗风寒感冒的效果。近期临床研究表明葛根汤具有抗流感、抗炎、抗凝血、抗过敏、调节免疫等作用[1]。

2 葛根汤颗粒的有效性

2.1 实验研究

2. 1. 1 抗病毒作用: 通过体外抗病毒作用研究发现葛根汤颗粒可以明显减少或抑制大剂量(100TCID50) 流感病毒所致非洲绿猴肾(Vero) 细胞的细胞病变作用 50% 抑制浓度(IC $_{50}$) 为 0. 212 mg/ml(生药计);可以明显减少或抑制大剂量(100TCID50) 柯萨奇病毒 B $_4$ 所致的致细胞病变效应(CPE), IC $_{50}$ 为 0. 510 mg/ml(生药计);对腺病毒 3 型所致的海拉(Hela) 细胞的 CPE 的抑制作用不明显。

2.1.2 抗菌作用: 体外抗菌实验研究发现葛根汤颗粒对呼吸 道感染相关的金黄色葡萄球菌、乙型溶血性链球菌、肺炎双球 菌、流感杆菌、脑膜炎双球菌有显著抑制和杀灭作用。 体内抗 菌实验发现葛根汤颗粒对感染致死性金黄色葡萄球菌的小鼠 有较好的预防保护作用,葛根汤颗粒组存活率明显高于对 昭组。

2.1.3 抗过敏作用:通过小鼠被动皮肤过敏(PCA) 试验研究表明 . 葛根汤对小鼠同种 PCA 有显著的抑制作用 ,见表 1。同时研究表明葛根汤能对抗小鼠异种、同种抗血清所致的 PCA。在大鼠实验中 对主动、被动肥大细胞脱颗粒也有抑制作用 ,可以减轻或消除过敏症状。在抗组胺试验中 ,葛根汤能够竞争组胺受体 . 达到抗组胺作用。

表 1 葛根汤对小鼠同种 PCA 反应的影响(n=10)

Tab 1 Effect of Ge Gen Tang on isotype of PCA in mice (n = 10)

组别	剂量/g•kg ^{- 1}	光密度(x ± s)	抑制率/%
0.9% 氯化钠注射液组	等体积	0.584 ± 0.334	
马来酸氯苯那敏组	0.003 2	$0.293 \pm 0.139^*$	49. 8
葛根汤组	20	0. 200 ± 0. 105 **	65. 8
葛根汤组	40	0.314 ± 0.272	46. 2

注: 与 0.9% 氯化钠注射液组比较 ,* P < 0.05 ,**P < 0.01

note: vs. 0.9% Sodium Chloride Injection group: * P < 0.05, **P < 0.01

2.1.4 清热作用: 以 36 g/kg 剂量的葛根汤颗粒对正常大鼠

中国医院用药评价与分析 2013 年第 13 卷第 10 期

Evaluation and analysis of drug-use in hospitals of China 2013 Vol. 13 No. 10 • 869 •

^{*} 药师。研究方向: 临床合理用药。E-mail: 65840582@ qq. com

进行灌胃给药,大鼠体温无明显变化(P > 0.05);分别以 9、 18.36~g/kg 剂量的葛根汤颗粒对酵母致大鼠发热模型进行灌胃给药,发现其有显著的清热作用(P < 0.05);以 36~g/kg 剂量对伤寒、副伤寒甲乙三联菌苗致家兔发热模型进行灌胃给药,治疗发现葛根汤颗粒有一定清热作用。

2. 1. 5 抗炎作用: 研究发现 $9 \times 18 \times 36 \text{ g/kg}$ 剂量的葛根汤颗粒 对巴豆油致小鼠耳肿胀模型的抑制率分别为 $10.43\% \times 25.13\% \times 32.5\%$ 在剂量为 18 和 36 g/kg 时差异有统计学意义 (P < 0.05),说明葛根汤颗粒能明显抑制巴豆油致小鼠耳肿胀。

2.2 临床评价

2.2.1 外感风寒证: 宋华妮等^[2] 对 240 例外感风寒证患者给予葛根汤进行治疗 对照组使用荆防合剂 得出葛根汤组的愈显率为 80.0% (对照组为 68.7%) ,总有效率为 95.7% (对照组为 91.3%) 实验室检查无异常(P>0.05) ,说明了葛根汤治疗外感风寒证感冒的有效性和安全性。

表 2 葛根汤治疗上呼吸道感染的临床疗效比较($\bar{x} \pm s$)

Tab 2 Clinical efficacy of Ge Gen Tang for upper respiratory tract infection ($\bar{x} \pm s$)

组别	病例数	痊愈/例	有效/例	无效/例	总有效率/%	体温恢复正常时间/h
治疗组	35	27	8	0	100.00	36. 51 ± 17. 96*
对照组	32	22	9	1	96. 88	51.56 ± 22.13

注: 与对照组比较 ,* P < 0.05 note: vs. control group: * P < 0.05

2.2.3 病毒性腹泻: 闫仲超等^[4] 对 60 例轮状病毒性腹泻的 小儿给予葛根汤治疗,病例来自该校附属医院儿科门诊和收入院患儿,治疗期间不进行其他干预治疗措施,用药 1 周后,疗效观察参照国家卫生部药政局《新药(中药治疗)治疗小儿腹泻疗效评定标准》得出 痊愈 8 例、显效 27 例、有效 21 例、无效 4 例 总有效率为 93.3%。

2.2.4 颈椎病: 李绪松等^[5] 观察葛根汤加减配合手法治疗颈椎病 疗效评判依据《中医病症诊断疗效标准》,对 80 例颈椎病患者采用葛根汤加减内服同时配合手法治疗,有效率为95.00%。

2.2.5 神经性头痛: 孙立亭^[6] 研究发现采用桂枝加葛根治疗三叉神经痛以及冠心病和高血压动脉粥样硬化引起的后脑部、颈部疼痛有明显疗效。杜玉^[7] 采用葛根汤加味治疗 110 例紧张性头痛的患者 得出治疗组总有效率为 90% ,比采用葛根汤加味去麻黄的对照组高出了 10% ,说明葛根汤加味在改善血液循环、缓解肌肉痉挛方面有明显的疗效。

2.2.6 其他: 张永全等^[8] 研究发现葛根汤对治疗阳明经的各种杂症有满意疗效 对前额部黄水疮、膝关节外侧肿胀和面神经麻痹的病例均有较好效果。

3 葛根汤颗粒的安全性评价

3.1 急性毒性试验

按照《中药新药研究指南》进行葛根汤颗粒对小鼠灌胃和腹腔注射 2 种给药途径的急性毒性试验。试验结果表明灌胃给药途径对小鼠毒性较低,最大耐受量(MTD)为生药200 g/kg; 腹腔注射后小鼠半数致死量(LD $_{50}$)的生药剂量为16.419 g/kg 95% CI = 13.87 ~ 19.32 ,见表 3。

表 3 不同剂量葛根汤腹腔给药组小鼠的死亡情况

Tab 3 Death of mice after treatment peritoneally with Ge Gen Tang at different doses

剂量/(g/kg)	对数剂量	动物数/只	死亡动物数/只	死亡率/%
8.000	0.903	10	0	0
11. 429	1.058	10	3	30
16. 326	1. 213	10	5	50
23. 323	1. 368	10	7	70
33. 320	1. 523	10	10	100

3.2 长期毒性试验

通过对葛根汤颗粒采取灌胃给药途径对大鼠进行长期毒性试验。按照临床常用剂量的 15、30、60 倍剂量设定低(20 g/kg)、中(40 g/kg)、高(80 g/kg)3 个剂量组和空白对照组。连续给药1 个月后发现各给药组和空白组均未出现大鼠死亡。各组大鼠的行为、活动、毛发和粪便均未出现异常。高剂量组大鼠进食有所减少、体质量减轻。血液检查仅有高剂量组大鼠血红蛋白显著低于空白对照组(P<0.05)。血液生化测定值用药组与空白对照组无明显差异(P>0.05)。大鼠系统尸检各脏器无明显病变,脏器质量及系数与空白对照组无明显差异(P>0.05)。试验结果为葛根汤颗粒高剂量(80 g/kg)可引起大鼠食量减少、体质量减轻和血红蛋白降低等轻微毒性反应,中、低剂量均未出现毒性反应。

4 讨论

从古至今 葛根汤是作为治疗外感风寒表证的经典处方之一^[9] ,近代研究表明 ,葛根汤可以提高细胞内环化腺苷酸的功能 ,抑制细胞释放过敏性化学介质 ,同时葛根汤可以活化巨噬细胞的异物吞噬功能 ,增强感染状态下机体的异物排除功能。葛根汤的作用广泛 ,目前葛根汤中的各类有效成分也已经有较深入的研究报道^[11]。由于葛根汤方剂中含有麻黄 ,可以引起心动过速 ,患有心脏疾病的患者应在医生指导下进行用药。同时 ,葛根汤颗粒中含糖 ,对于糖尿病患者应慎用。目前关于临床使用葛根汤颗粒的不良反应的报道较少 ,在不良反应监测方面缺乏完整充分的资料和数据 ,缺少关于葛根汤颗粒的临床大样本研究资料 ,需要科研院所进一步完善葛根汤临床大样本、双盲试验分析资料 ,为临床的广泛应用提供更好的依据。

参考文献

- [1] 阴继爱 戴岳 安树庞. 葛根汤的药理和临床研究概况 [J]. 中华中医药学刊 2007 25(6):1275-1278.
- [2] 宋华妮 毛宗福 韩定芬 ,等. 葛根汤(合剂) 治疗感冒 (外感风寒证) 的随机双盲对照研究 [J]. 临床荟萃 , 2005 20(6):313-315.

中国医院用药评价与分析 2013 年第 13 卷第 10 期

^{• 870 •} Evaluation and analysis of drug-use in hospitals of China 2013 Vol. 13 No. 10

•用药分析 •

2010—2012 年上海市第八人民医院 活血化瘀类中药饮片应用分析

钱之光* 王成君,陈蔚琳(上海市第八人民医院,上海 200235)

中图分类号 R932 文献标志码 B 文章编号 1672-2124(2013)10-0871-03

摘 要 目的:了解我院活血化瘀类中药饮片使用趋势,为中药饮片的管理提供依据。方法:从我院信息中心提取2010—2012年的活血化瘀类中药饮片数据,对其销售量进行分析。结果:我院活血化瘀类中药饮片销售量、销售金额、处方数增长明显;按用药部位统计活血化瘀类中药饮片中根茎类中药饮片使用较多,构成比较高;老年人是中药饮片消费的主体,中青年中药饮片的销售量增幅较大。结论:我院活血化瘀类中药饮片的品种数稳定,且销售量逐年上升,但仍存在一些问题需要解决。

关键词 活血化瘀; 中药饮片; 分析

Utilization of Chinese Herbal Pieces in Shanghai Eighth People's Hospital During 2010-2012

QIAN Zhi-guang , WANG Cheng-jun , CHEN Wei-lin (Shanghai Eighth People's Hospital , Shanghai 200235 , China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the utilization tendency of blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces in our hospital so as to provide references for the management of Chinese herbal pieces. METHODS: The utilization data of blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces retrieved from hospital information center were analyzed with regard to the consumption amount. RESULTS: The consumption amount, consumption sum and number of prescriptions of blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces in our hospital increased significantly. Analyzed by the medicinal parts, tubers blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces took the highest proportion. Elder patients were the predominant consumers of the blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces, and the number of the middle-or younger-aged consumers increased sharply. CONCLUSION: The blood-activating and stasis-resolving Chinese herbal pieces showed year-on-year increase in consumption amount yet stable in number of varieties and there were still some problems remain to be solved.

KEY WORDS Blood-activating and stasis-resolving; Chinese herbal pieces; Analysis

凡功能为通血脉、促血行、散瘀血的药物 统称为活血化瘀药。中医有句俗语,"不通则痛 通则不通"。故一切跌打损伤、

经络堵塞、寒湿痹症,活血化瘀药均能达到明显效果。我国各地疾病不同,用药差异很大,且此类药销售量逐年增长,故对该

- [3] 周敏 高书荣 李万义. 葛根汤颗粒治疗伴白细胞下降的上呼吸道感染患者的疗效 [J]. 医学临床研究, 2009 26(2): 308-309.
- [4] 闫仲超 闫建堂 ,姜文雁 ,等. 葛根汤治疗小儿轮状病 毒性腹泻 60 例疗效观察 [J]. 中国医药导报 2009 ,6 (25):70-71.
- [5] 李绪松 涨远军. 葛根汤加减结合手法治疗颈椎病疗效观察[J]. 四川中医 2011 29(9):91-92.
- * 主管药师。研究方向: 医院药学。E-mail: zg_qian74@ hotmail.

- [6] 孙立亭. 桂枝加葛根汤治疗三叉神经痛 [J]. 光明中 医 2011 26(2):199-200.
- [7] 杜玉. 葛根汤加味治疗紧张性头痛临床观察 [J]. 中医学报 2010 25(5):952-953.
- [8] 张永全. 葛根汤新用[J]. 新中医 2003 35(6):15.
- [9] 张胜 秦竹 熊洪艳 ,等. 葛根在治消渴方中的配伍应 用浅析[J]. 吉林中医药 2009 29(2):164-165.
- [10] 张钟 ,吴茂东. 大枣多糖对小鼠化学性肝损伤的保护作用和抗疲劳作用 [J]. 南京农业大学学报 ,2006 ,29 (1):94-97.

(收稿日期: 2013-06-17)

中国医院用药评价与分析 2013 年第 13 卷第 10 期

Evaluation and analysis of drug-use in hospitals of China 2013 Vol. 13 No. 10 • 871 •