

还少丹胶囊抗衰老及治疗肾阳虚临床观察

成都中医学院附属医院(成都 610072)

杜 辛 杨仁旭 陈小沁 张仲莲 李玉芳 谢淑仪 吴永刚 徐永秀

成都市第二人民医院 申仲华 高华宇 章 凯

四川省草堂干部疗养院 许永春 谭 力 陆灿红

内容提要 采用中药古成方还少丹胶囊,对 309 例中老年肾虚患者,以不同剂量进行为期 1.5~3 个月治疗,并与还少丹水泛丸及安慰剂以单盲或双盲法进行对比观察。结果:还少丹胶囊大、小剂量组(I、II)组,还少丹水泛丸大、小剂量组(III、IV)组及胶囊小剂量短疗程组(V 组)治疗前后症状记分比较,差异均有显著性意义($P < 0.001$, < 0.01),而安慰剂组治疗前后差异无显著性意义。I~IV 组的近视力、握力、心理衰老、瞬时记忆记分治疗后均有明显改善($P < 0.05$);血清过氧化脂质、肾上腺皮质激素、超氧化物歧化酶、细胞免疫功能等,治疗后均有改善,与安慰剂组比较 $P < 0.05$,胶囊组与水泛丸组比较差异不显著($P > 0.05$),说明两种剂型均有抗衰老及补肾作用。

关键词 还少丹 抗衰老 肾阳虚

还少丹胶囊经动物实验证明,具有抗衰老和治疗肾阳虚等作用^[1],为进一步证实其临床疗效,同期对无严重器质性疾病的肾阳虚患者 389 例,随机分组,采用不同剂量的还少丹胶囊、水泛丸及安慰剂,进行对比观察,获得复查资料者 309 例,现将结果报告于下。

临床资料

患者来自成都中医学院附属医院康复科老年保健门诊、成都市第二人民医院中医科门诊及四川省草堂干部疗养院。309 例中,男 206 例,女 103 例,年龄 45~82 岁,平均 57.71 ± 7.7 岁($\bar{x} \pm S$)。随机分为还少丹胶囊大剂量组(I 组)100 例,小剂量组(II 组)58 例,还少丹水泛丸大剂量组(III 组)42 例,小剂量组(IV 组)45 例;还少丹胶囊小剂量短疗程组(V 组)34 例;安慰剂对照组(VI 组)30 例。

一、诊断标准参照文献制定^[2]:(1)老年前期 45~59 岁,老年期 ≥ 60 岁。(2)无明显心、脑、肺、肝、肾及内分泌等器质性疾病者。(3)具备肾阳虚、肾气虚主要症状二项,次要症状三项及舌脉诊中的一项。均照积分法计分。

二、对 16 项症状的严重程度和动态变化分级记分^[2,3]:(1)腰膝酸软;(2)疲倦乏力;(3)畏寒肢冷;(4)夜尿频;(5)自汗;(6)气短;(7)大便溏薄;(8)脱发或发白;(9)健忘;(10)齿摇;(11)性欲减退;(12)睡眠欠佳或失眠;(13)易感冒;(14)晕眩;(15)震颤;(16)耳鸣。

方 法

一、治疗方法:I 组口服还少丹胶囊 9 粒(每粒 4g),每日服 3 次;II 组口服还少丹胶囊 6 粒,每日 3 次;III、IV 组分别服用还少丹水泛丸 18、12g,每日 3 次;V 组:还少丹胶囊 2~4 粒,每日 2 次,连服 6 周。VI 组:安慰剂胶囊 6 粒,每日 3 次。疗程均为 3 个月。

还少丹药物组成:熟地黄、山药、牛膝、枸杞子、山茱萸、茯苓、远志、五味子、楮实、小茴香、巴戟天、肉苁蓉、石菖蒲。由重庆第三制药厂生产胶囊,成都中医学院附属医院中药加工室生产水泛丸。安慰剂由药用淀粉制成,外观同还少丹胶囊。

二、观察内容及方法

1. 体检: (1) 心理衰老测定; (2) 瞬时记忆力测定; (3) 身高、体重; (4) 近视力; (5) 握力; (6) 血压、脉搏。

2. 实验室检查: (1) 血常规; (2) 尿常规及尿糖定性; (3) 肝功能; (4) 血清尿素氮(BUN); (5) 肾上腺皮质激素(125 I 肾上腺皮质醇), 上午 8:00~8:30, 放射免疫超微量法; (6) 血清三碘及四碘甲状腺素原氨酸(T_3 、 T_4)含量; (7) 血清糖化蛋白指数, NBT 比色法测定; (8) 血清超氧化物歧化酶(SOD), NBT 比色法测定; (9) 过氧化脂质(LPO), TBA 比色法测定; (10) 血细胞免疫功能测定(淋巴细胞转化率, E-玫瑰花结)。

结 果

一、疗效评定标准: 见文献^[2,3]。

1. 显效: (1) 症状积分下降 2/3 以上; (2) 体检 1、2、4、5 项中有 3 项以上好转; (3) 实验

室检查 5~8 项中有 3 项及以上好转。

2. 有效: (1) 症状积分下降 1/3~2/3; (2) 体检 1、2、4、5 项中有 2 项及以上好转; (3) 实验室检查 5~8 项中有 2 项及以上好转。

3. 无效: 未能达到上述有效标准; 或实验室检查有 2 项(及以上)加重。

二、疗效: 各组疗效见表 1。

表1 各组疗效比较

组别	例数	显效		有效		无效		总有效率 (%)
		例	%	例	%	例	%	
I	100	34	34.0	43	43.0	23	23.0	77.0*
II	58	18	31.0	26	44.8	14	24.1	75.9*
III	42	14	33.3	19	45.2	9	21.4	78.6*
IV	45	15	33.3	20	44.4	10	22.2	77.8*
V	34	4	11.8	13	38.2	17	50.0	50.0
VI	30	1	3.3	8	26.7	21	70.0	30.0

*与 VI 组比较, $P < 0.05$

三、各组治后症状积分比较: 见表 2。

表2 各组治疗前后 16 项症状积分比较

组别	例数	0 分		1 分		2 分		3 分		4 分		合计	
		前	后	前	后	前	后	前	后	前	后	前	后
I	100	422	744	256	403	309	267	370	267	243	62	1600	1600
II	58	177	419	82	171	196	167	359	144	114	27	928	928
III	42	139	254	57	184	140	147	259	71	77	16	672	672
IV	45	119	321	91	132	131	126	204	84	195	57	720	720
V	34	145	226	59	84	140	92	97	96	103	46	544	544
VI	30	120	149	184	163	110	119	56	42	10	7	480	480

各组症状记分之变化, 经 Ridit 分析, I~V 组的记分均显著减少 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。但是, VI 组 (安慰剂组) 治疗前后差异不显著 ($P > 0.05$)。

四、体格检查结果的改变

1. 血压、脉搏服还少丹前后均无显著性差异, 说明本药对之无明显影响。

2. 各组患者服药前后近视力、握力、心理衰老记分、瞬时记忆力记分的比较: 见表 3。I~IV 组, 治疗后均有不同程度改善 ($P < 0.05$), V~VI 组治疗前后差异不显著 ($P > 0.05$)。

五、血常规、肝肾功能检查: 治疗前后均在正常范围内, 部分病例测了胆固醇、血糖,

I 组和 VI 组作了木糖排泄试验, 服药前后均无显著差异。

六、各组血清过氧化脂质、肾上腺皮质激素值比较: 见表 4。I~IV 组与治疗前比较两者均有显著差异 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$), 脂质减少, 皮质激素增加。而 V、VI 组治疗前后差异不显著 ($P > 0.05$)。此外, SOD、淋巴细胞转化、Ea、糖化血清蛋白指数, T_3 、 T_4 治疗前后比较, 见表 4。I~IV 组差异显著 ($P < 0.05$), V~VI 组差异不显著 ($P > 0.05$)。

七、副作用: 胶囊组除 1 例因食道憩室胶囊滞留于憩室内, 患者不适停药之外, 另外有 12 例 (其中 3 例为安慰剂组) 服药 1 周左右诉口

表3 各组服药前后视力等4项检查记分比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	例数	近 视 力		握 力(kg)		心理衰老记分	瞬时记忆记分
		左	右	左	右		
I 前	100	0.27±0.17	0.27±0.17	24.00±7.40	22.8±7.1	44.6±11.4	9.3±7.4
		0.34±0.18*	0.32±0.20*	26.80±7.17*	24.1±7.9*	40.2±11.9*	5.6±4.7*
II 前	58	0.29±0.19	0.28±0.20	26.60±11.20	26.0±9.4	44.7±14.6	8.3±7.4
		0.35±0.18*	0.34±0.18*	31.40±11.20*	29.5±9.3*	40.7±14.9*	4.9±4.5*
III 前	42	0.29±0.20	0.27±0.17	23.50±6.00	21.5±6.3	43.6±11.4	10.8±8.6
		0.36±0.25*	0.36±0.26*	25.40±8.10*	23.1±7.9*	39.0±12.8*	6.2±5.3*
IV 前	45	0.26±0.20	0.25±0.20	26.80±9.00	24.8±9.4	43.6±11.2	13.0±7.1
		0.32±0.20*	0.31±0.20*	29.70±7.80	27.9±9.3	38.7±9.9*	7.6±4.7*
V 前	34	0.26±0.20	0.27±0.13	27.60±5.20	25.4±5.6	44.6±13.5	15.5±8.7
		0.27±0.18	0.26±0.16	28.30±5.70	25.2±5.8	42.3±11.7	8.9±6.7
VI 前	30	0.26±0.24	0.28±0.24	0.26±0.24	0.27±0.23	43.1±14.6	7.6±5.6
		0.27±0.23	0.29±0.25	0.28±0.24	0.29±0.25	42.6±6.2	6.2±5.1

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$, 下同表4 各组淋巴细胞转化、Ea、糖化血清蛋白等8项测定结果比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	淋转(%)	Ea(%)	糖化血清蛋白	T ₂ (ng/L)	T ₄ (μg/L)	SOD(IU/gHb)	LPO(nmol/L)	肾上腺皮质激素
I 前	40.8±13.8	25.1±13.8	363±76	96.8±27	10.1±2.2	639±220	6.7±2.2	14.5±4.5
	56.1±12.7*	40.9±12.7*	288±52*	109±29*	10.9±4.2*	743±251*	5.4±1.6*	17.5±5.7*
II 前			352±63	98.3±18	9.1±2.1	584±128	7.8±3.7	14.7±4.3
			281±36*	107±19	12.2±2.3*	707±132*	5.5±2.6*	16.5±4.5*
III 前	42.3±16.6	32.4±16.6	345±61	107±24	10.8±2.6	642±182	6.8±3.0	15.8±4.6
	59.1±12.3*	44.9±12.3*	293±39*	114±19	10.3±2.9	747±163*	5.2±1.1*	17.3±5.1*
IV 前			356±39	108±25	9.0±1.8	593±101	6.8±2.2	15.0±3.7
			307±29*	117±29	10.7±1.5*	672±201*	5.1±1.6*	17.2±4.1*
V 前			325±57				6.6±3.7	14.1±2.2
			317±54				5.8±2.6	15.3±2.3
VI 前	41.1±9.3	31.3±9.3		107±23	10.5±2.2	663±102	6.8±3.0	13.7±4.2
	43.5±10.2	33.0±10.2		110±19	11.3±3.2	692±93	6.9±1.1	14.4±5.0

干、便秘、身热,但继续服药2~3周后,上述症状消失;水泛丸组则有9例服药3~5天后,上腹部不适,反酸,持续时间较长,3例被迫停药;有5例诉粪便中见到水泛丸颗粒。

乎更便于患者长期服药。从不同剂量的几组比较,适当的剂量以胶囊每次6粒、每日3次为宜。加大剂量并无必要,而剂量过小和疗程过短,不能达到治疗目的。

讨 论

采用补肾健脾古方还少丹治疗结果表明:胶囊与水泛丸均具有补肾作用及抗衰老作用。可见按照中医理论从补肾入手,改善机体内环境,确可起到抗衰老作用。但是从副作用看,水泛丸发生率较高,且持续时间较长,吸收较差,对患者消化道有较大刺激。因此,胶囊似

参 考 文 献

1. 南京中医学院,等. 中医方剂学讲义. 北京:人民卫生出版社, 1980:198.
2. 周文泉,等. 延缓衰老中药的筛选规程和临床观察规范. 中西医结合杂志 1986; 6(11):682.
3. 杜 辛,等. 活力苏抗衰老作用研究——507例双盲对照观察. 中西医结合杂志 1986; 6(5):271.

coronary arteries in a part of patients with both spontaneous and variant angina.

No significant difference in TCM syndromes occurred between spontaneous and variant angina. Both Yang and Yin(阴) deficiency, as the Ben-Xu syndromes, were more present in angina of cold condensation type. At the same time, the authors suggested the criteria of some modification and addition for diagnosis of cold condensation type in angina —serious chest pain accompanied by pale face, cold limbs and cold sweat during attacks and raised its significance.

Key Words angina pectoris, spontaneous and variant, syndrome of cold condensation, syndrome of Yang deficiency, syndrome of Qi deficiency

(Original article on page 14)

Study on Treatment of IgA Nephropathy by Integrated Traditional and Western Medicine

Ye Ren-gao(叶任高), et al

Renal Institute, Sun Yat-Sen University of Medical Sciences, Guangzhou (510080)

45 cases of IgA nephropathy were confirmed by renal biopsy and were divided into 2 groups, the integrated traditional and western medicine (TCM-WM) therapeutic group and the western medicine (WM) therapeutic group. The WM group was treated by conventional western medicine (persantin, vitamin B co.), and the TCM-WM group was treated by the same western medicine plus differential symptomatic treatment with decoction of Chinese crude herbs. In this paper, most patients (30 cases) were present as deficiency of Yin(阴) of the Liver and Kidney type, and were treated by Qiju Dihuang pill(杞菊地黄丸) plus Erzhi pill(二至丸). All types in TCM-WM group were also used herbs of promoting blood circulation and remove blood stasis in almost every case. After 6 months of such treatment, the total effective rate of TCM-WM group and the WM group were 86.4% and 13.0% respectively. There was very significant difference ($P < 0.01$) between them. The results showed that the curative effect of the TCM-WM group was much superior than WM alone for the treatment of IgA nephropathy.

Key Words immunoglobulin A nephropathy, differential symptomatic treatment, integration of traditional Chinese and western medicine

(Original article on page 17)

Study of Effect on Anti-Aging and Treating Yang (阳)-Deficiency of Kidney with Huanshao Dan (还少丹) Capsules

—A Clinical Report of 309 Cases

Du Xin(杜辛), Yang Ren-xiu(杨仁旭), Chen Xiao-qin(陈小沁), et al

The Hospital Attached to Chengdu College of Traditional Chinese Medicine, Chengdu (610072)

In this study, with various dosages of Huanshao Dan capsules, an old Chinese medicine formula, the authors treated the patients with Yang-deficiency of Kidney for 1.5~3 months and compared the effects of Huanshao Dan with those of watered pills and placebo. The analyses of Rikit's showed not only the scores of symptoms of the great-dose Huanshao Dan group (group 2), the great-dose watered pill group (group 3), the small-dose watered pill group (group 4) and but even the short-treating course group (group 5) were remarkably improved after treatment ($P < 0.001, P < 0.01$); but the group 6 have not any difference after treatment. However, the functions of liver and kidney, the level of cholesterol, the concentration of blood sugar, blood pressure and heart rate remained the same after treatment. The scores of the ability of prompt memory as well as serum lipid peroxide, serum