

90 大圣降压口服液治疗高血压病的临床与实验研究

解放军军事科学院门诊部(北京 100091)

史培圣 陈士荣 周海宁 黄瑞东 戚亚联 由运果 李秀峰¹ 彭建玉² 李长生³

内容提要 将 109 例高血压病患者随机分为两组, 中药组用 90 大圣降压口服液, 对照组用硝苯吡啶。结果: 中药组临床有效率与降压作用与对照组比较均无显著性差异(P 均 > 0.05); 但中药组在改善微循环、降低动脉硬化指数方面有效, 且在降低血脂、提高高密度脂蛋白(HDL)方面, 明显优于对照组($P < 0.05$)。实验研究表明: 中药组能有效地降低易卒中自发性高血压大白鼠(SHRSP)的血压, 提高小鼠耐缺氧的能力。临床和毒理试验均证实 90 大圣降压口服液无毒性、无副作用, 为该药用于预防和治疗高血压病提供了客观依据。

关键词 高血压 90 大圣降压口服液 硝苯吡啶

为了更好地预防和治疗高血压病, 我们采用纯中药制剂 90 大圣降压口服液, 治疗高血压病取得了较好的效果。现报告如下。

临床研究

一、临床资料 根据世界卫生组织(WHO)规定的高血压病诊断标准及分期, 确诊 109 例高血压病患者, 其中 I 期高血压 41 例, II 期高血压 62 例, III 期高血压 6 例。男 72 例, 女 37 例。年龄 46~74 岁, 平均 61.3 岁。病程为 2~28 年。按照随机分组的原则, 将 109 例高血压病患者分为: (1) 90 大圣降压口服液组(中药组) 52 例, 男 31 例, 女 21 例, 年龄 52~74 岁, 平均 63.3 岁; 高血压 I 期 21 例, II 期 27 例, III 期 4 例; 病程 2~28 年。(2) 硝苯吡啶对照组(西药组) 57 例, 男 38 例, 女 19 例, 年龄 46~71 岁, 平均 60.3 岁; 高血压 I 期 22 例, II 期 30 例, III 期 5 例; 病程 2~26 年。

二、治疗方法 中药组仅口服 90 大圣降压口服液, 组成有: 绞股蓝、夏枯草、葛根、

杜仲、天麻、玄参等。每支 10 ml, 含生药 30 g, 每日 3 次, 早、中、晚各服用 1 支, 30 天为 1 个疗程。西药组口服硝苯吡啶, 该药为山东新华制药厂生产, 每片 10 mg, 每日 3 次, 早、中、晚各服 1 片, 30 天为 1 个疗程。

三、观察指标 患者治疗前停用其他降压药 1 周, 进行心电图、血脂、血糖、谷丙转氨酶(ALT)、尿素氮(BUN)、血常规、尿常规、胸透、微循环、体外血栓形成等检查。疗程结束后, 进行复查。

四、结果

1. 疗效评定标准 参照我国卫生部药政局 1988 年制定的疗效标准^①分为显效、有效、无效。中药组总有效 48 例(92.3%), 其中显效 42 例(80.8%), 有效 6 例(11.5%), 无效 4 例(7.7%)。西药组总有效 54 例(94.7%), 其中显效 47 例(82.5%), 有效 7 例(12.3%), 无效 3 例(5.3%)。两组总有效率经统计学处理, 无显著性差异($P > 0.05$)。

2. 两组治疗前后血压比较 见表 1。

从表 1 中看出, 90 大圣降压口服液组和硝苯吡啶组均有明显的降压作用, 经统计学处理, 治疗前后差异显著($P < 0.05$ 或 0.01)。两组间比较, 降压作用无显著性差异($P >$

1. 山东省滨州地区人民医院; 2. 河北省沧州中药厂; 3. 山东省千佛山医院

0.05)。

表1 两组治疗前后血压比较 (kPa, $\bar{x} \pm S$)

组别	例数		收缩压	舒张压
中药	52	治前	22.5±2.8	13.1±2.0
		治后	18.9±2.4**	11.3±2.3*
西药	57	治前	23.1±3.2	13.5±2.4
		治后	17.3±2.6**	10.9±2.5**

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

3. 药物对微循环的影响 为了更进一步考察 90 大圣降压口服液的疗效, 对 52 例高血压病患者, 在治疗前后分别进行了球结膜微循环的观察。球结膜微循环的检查根据文献^[2]方法进行, 采用 JVC 摄像系统放大 500 倍, 观察其球结膜微循环的动态变化, 结果见表 2。90 大圣降压口服液对高血压病患者球结膜微循环的形态、流态、周围状态均有明显的改善作用。治疗前后比较, 经统计学处理, 差异显著或非常显著($P < 0.05$ 或 < 0.01)。

表2 中药组患者治疗前后球结膜微循环积分变化 (积分, $\bar{x} \pm S$)

例数	形态	流态	周围状态	总积分
治前 52	10.5±2.5	6.5±2.1	2.0±0.5	18.9±2.2
治后 52	9.3±2.8*	4.2±2.3**	1.0±0.5*	14.5±2.5**

注: 与治疗前比较 * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

4. 药物对血脂的影响 见表 3。

表3 两组治疗前后血脂比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm S$)

组别	例数	TC	TG	HDL
中药	52	治前 6.16±1.45	3.82±1.12	1.09±0.46
		治后 5.44±0.98* Δ	3.39±1.10* Δ	1.36±0.42* Δ
西药	57	治前 6.07±1.51	3.79±1.13	1.11±0.44
		治后 5.99±1.19	3.72±1.20	1.12±0.37

注: 与治疗前比较, * $P < 0.05$; 与西药组比较, $\Delta P < 0.05$

表 3 说明, 90 大圣降压口服液在较好地降压的同时, 也能有效地降低血脂, 提高 HDL。

5. 药物对动脉硬化指数的影响 动脉硬化指数(AI)按下列公式计算而得: $AI = (TC - HDL) / HDL$ 。中药组 52 例高血压病患者

动脉硬化指数, 治疗前为 4.65, 治疗后为 3.0, 治疗前后比较差异非常显著($P < 0.01$)。

6. 中药组 52 例治疗前后, 其中 I、II 期高血压病患者检查血、尿、便常规, ALT, 血糖, BUN 均正常; 4 例 III 期高血压患者有 1 例 BUN 恢复正常, 3 例患者 BUN 均有不同程度的降低。西药组 57 例治疗前后, 其中 I、II 期高血压病患者检查血、尿、便常规, ALT、BUN 均正常, 但发现 3 例患者空腹血糖有不同程度的增高; 2 例 III 期高血压患者 BUN 均无明显变化。

实验研究

一、药物制备 实验用 90 大圣降压口服液同临床研究。

二、实验方法与结果

1. 对正常大鼠血压的影响 采用 Wistar 大白鼠, 体重 180~220 g, 13 周龄, 由军事医学科学院动物室提供。用大鼠尾容积测压方法^[3]。取大鼠 20 只, 体重 180~220 g, 雌雄不拘, 随机分成中药组和对照组各 10 只。中药组给予 90 大圣降压口服液灌胃, 每次 5 ml (含生药 15 g), 每日 2 次; 对照组给予生理盐水灌胃, 每次 5 ml, 每日 2 次。分别于给药 2、4、8、16 天后测量血压。结果见表 4。

从表 4 看出, 中药组给药前、后比较经统计学处理, 均有显著性差异($P < 0.05$)。对照组给药前后比较, 均无显著性差异($P > 0.05$)。这提示 90 大圣降压口服液对正常大鼠有降压作用。

2. 对易卒中自发性高血压大白鼠血压的影响 动物取材同上。采用大鼠尾容积测压法^[3], 取 SHRSP 12 只, 体重 180~210 g, 雌雄不拘, 分成两组。对照组用硝苯吡啶灌胃, 0.01 mg/kg。中药组用 90 大圣降压口服液灌胃, 每只 5 ml (含生药 15 g)。分别于给药 2、4、6、8、10、12 h 测量血压, 结果见表 5。

从表 5 中看出, 90 大圣降压口服液起效作用慢, 给药后 4 h 出现较明显的降压作用

表4 90 大圣降压口服液对大鼠血压的影响 (kPa, $\bar{x} \pm S$)

组别	鼠数 (只)	给药前血压	给药后血压			
			2天	4天	8天	16天
中药	10	15.22±0.83	13.58±0.73* Δ	13.51±0.92* Δ	13.36±1.04* Δ	13.29±0.88* Δ
对照	10	14.71±0.42	15.14±0.82	15.16±0.59	15.02±0.87	14.96±0.99

注: 与给药前比较, * $P < 0.05$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

表5 90 大圣降压口服液对 SHRSP 血压的影响 (kPa, $\bar{x} \pm S$)

组别	鼠数 (只)	给药前血压	给药后血压					
			2h	4h	6h	8h	10h	12h
中药	6	24.88±1.69	24.49±1.32	23.66±1.85* Δ	22.92±1.99**	22.18±1.72**	22.69±1.81**	22.91±1.62**
对照	6	25.12±1.74	23.18±1.26*	19.89±1.71**	20.12±1.51**	21.97±1.83**	22.28±1.92**	23.11±1.86*

注: 与给药前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$; 与对照组比较, $\Delta P < 0.05$

($P < 0.05$); 6h有明显降压作用($P < 0.01$), 降压作用持续时间较长, 而且平稳。硝苯吡啶给药后2h就有明显降压作用($P < 0.05$), 4h降压作用非常显著($P < 0.01$), 维持时间相对短。

3. 对小鼠耐缺氧的影响 取健康昆明种小白鼠12只, 体重18~22g, 11周龄, 由军事医学科学院提供, 分为两组; 中药组用90大圣降压口服液灌胃2ml(含生药6g)/只。每天2次。对照组给等量生理盐水, 每天2次。持续7天, 第8天将小鼠分别置于250ml放有钠石灰的广口瓶内。密闭观察死亡时间。结果中药组小鼠的存活时间较对照组延长61.9%($P < 0.01$), 提示90大圣口服液能增加耐缺氧能力。

4. 90 大圣降压口服液毒理试验 急性毒性试验, 选小白鼠20只, 取材条件、来源同上, 分两组, 分别用90大圣降压口服液100g/kg和50g/kg的量灌胃给药1次, 观察7天内动物死亡情况。结果, 所有给药动物全部存活, 未见毒性反应, 表明本药最大耐受量大于100g/kg以上。亚急性毒性试验, 选小鼠30只, 均分3组。90大圣降压口服液40g/kg、20g/kg及生理盐水对照组灌胃给药每天

1次, 连续15天。结果: 第15天情况良好, 未见毒性反应, 取血检查ALT、BUN均正常。心、脑、肺、肝、脾、肾等实质性脏器病理切片, 均未发现异常, 说明本药无毒性。

讨 论

90 大圣降压口服液组方中绞股蓝益气养血、安神, 降低血脂, 提高HDL, 降低动脉硬化指数。杜仲滋补肝肾, 天麻平肝潜阳, 玄参育阴降火, 葛根清热泻火, 夏枯草平肝清热。按照标本兼治的原则研制的90大圣降压口服液, 具有降低血脂, 提高HDL, 改善微循环, 降低动脉硬化指数, 提高小鼠耐缺氧的能力的作用, 可有效地降低SHRSP和高血压病患者的血压。这为临床上预防和治疗高血压病, 预防脑中风、冠心病、动脉硬化的发生与发展, 提供了多项客观指标。

参 考 文 献

1. 广西医学院医学情报研究所. 疾病诊断标准. 第1版. 广西: 广西人民出版社, 1983: 135—137.
2. 田 牛, 等. 实用临床微循环学. 上册. 第1版. 北京: 军事科学出版社, 1989: 150—185.
3. 李仪奎. 中药药理实验方法学. 第1版. 上海: 上海科学技术出版社, 1991: 407—408.

blood liprotein-a level. It is worth while to use JYL as an antihyperlipemic agent clinically.

Key words Jian Yan Ling, antihyperlipemic agent, apoprotein, lipoprotein-a

(Original article on page 142)

Clinical and Experimental Study of No.90-Dasheng Jiangya oral Liquid (90 大圣降压口服液) in Treating Hypertension

Shi Pei-sheng (史培圣), et al

OPD of Academy of Military Science, Beijing (100091)

109 cases of hypertension patients were divided into two groups at random. No.90 Dasheng Jiangya (DSJY) oral liquid was administered to the TCM group, while nifedipine to the control. Results: The level of hypertension was lowered in both TCM and control groups. The effective rates of which were 92.3% and 94.7% respectively. No significant difference was seen between them ($P > 0.05$). The TCM groups has an advantage of decreasing blood-lipid, increasing high density lipoprotein, improving microcirculation and reducing the atherogenic index as well. The difference between the two groups was significant ($P < 0.05$ or 0.01). Animal studies have shown that TCM groups has effect in decreasing blood pressure of the spontaneously hypertensive rat, and in rising of anoxia tolerance in mice. Both clinical and toxicological tests showed that this drug was non-toxic with no marked side-effects. Therefore this paper provides a basis for use of No.90 Dasheng Jiangya oral liquid in preventing and treating hypertension.

Key words hypertension, N0.90 Dasheng Jiangya oral liquid, nifedipine

(Original article on page 145)

Correlation between Serum Adenosine Deaminase, Peripheral T Lymphocyte Subsets and Syndrome Types of TCM in Liver-Cirrhosis Patients

Deng Yin-quan (邓银泉), et al

Dept. of TCM, 1st Affiliated Hospital, Zhejiang Medical Univ., Hangzhou (310003)

Serum adenosine deaminase (ADA) of 74 liver cirrhosis patients and 100 healthy subjects as control were examined with improved Martinek microassay and peripheral T lymphocyte subsets of 38 liver cirrhosis patients and 60 healthy subjects studied by indirect immunofluorescence assay (IFA) for exploring the relationship between them and syndrome types of TCM. The result showed that level of ADA of liver cirrhosis patients was higher than that of control ($P < 0.01$) and increased in following order: the type of Liver-energy Depression and Spleen Deficiency, that of Heat-Stagnation and Blood Stasis and that of Yin-Deficiency and Microvessel Obstruction. The difference of serum ADA among the types were significant ($P < 0.01$). The result also showed that OKT_8 of liver cirrhosis patients was higher, the ratio of OKT_4/OKT_8 was lower than the healthy subjects ($P < 0.05-0.01$), but the difference among the types were not significant ($P > 0.05$). Serum ADA seemed to be one of the reference indexes in differentiating syndrome types of TCM, determining the patient's condition and prognosis.

Key words hepatocirrhosis, serum adenosine deaminase, T lymphocyte-subsets

(Original article on page 148)

Clinical Observation on Verrucous Gastritis with Combined Therapy of Traditional Chinese and Western Medicine

Long De-Shi (龙德时), Li Chao-ming (李超民), Yang Qiu-gui (阳秋桂), et al

The Shaoyang Central Hospital, Shaoyang (422000)

Controlled study of verrucous gastritis treated with combined therapy of TCM-WM was compared with that of WM only. The result showed that the total effective rate and the cured rate of former were 97.83% and 84.78%, while that of latter were 77.14% and 22.86% respectively. The