

大黄提取片治疗单纯性肥胖病的临床研究

焦东海 沈学敏 高雅萍 陈敏先 王梅莉

近 8 年内我们采用大黄提取片治疗单纯性肥胖病,并与有效中(西)药及空白组随机对比研究,达到了预期目的。现将 3 组的疗效研究小结如下。

临床资料

全部病例均为无内分泌—代谢病病因的单纯性肥胖病,凡体重超过标准体重 20%~30% 为轻度肥胖,超过 31%~50% 为中度肥胖,超过 51% 以上为重度肥胖。标准体重的公式是:(身高-100)×0.9。

1 单纯性肥胖病 100 例,随机分为大黄提取片 2 号组及西药芬氟拉明组,每组各 50 例。大黄提取片 2 号(又称精黄片)组中男 10 例,女 40 例;年龄 25~65 岁,平均 46 岁;病程 3~15 年,平均 9 年;属轻度肥胖 14 例,中度肥胖 18 例,重度肥胖 18 例;合并高血压、高血脂、冠心病、胆石症者共 20 例。芬氟拉明组中男 14 例,女 36 例;年龄 24~64 岁,平均 43 岁。病程 10~17 年,平均 10 年;属轻度肥胖 20 例,中度肥胖 17 例,重度肥胖 13 例;有上述合并病者共 19 例。两组的主要临床症状相似,如怕热、多汗、易疲劳、头昏头胀、上楼心慌气急及便秘等。经分析两组临床情况基本一致,具有可比性。

2 精黄片与中成药消胖美随机对比治疗 100 例(各 50 例)。精黄片组 50 例中男性 5 例,女性 45 例;年龄 22~70 岁,平均 43 岁。病程 2~13 年,平均 8 年;属轻度肥胖 32 例,中度肥胖 17 例,重度肥胖 1 例。消胖美组 50 例中男 4 例,女 46 例;年龄 21~67 岁,平均 40 岁;病程 3~12 年,平均 7 年;属轻度肥胖 26 例,中度肥胖 19 例,重度肥胖 5 例;两组的症状及合并病症等病情相似,具有可比性。

3 大黄提取片 1 号组 137 例,与空白对照组 135 例。大黄提取片 1 号组 137 例中男 91 例,女 46 例;年龄 9~13 岁,平均 12 岁;病程平均 4 年;属轻度肥胖 34 例,中度肥胖 68 例,重度肥胖 35 例。空白对照组 135 例中男 90 例,女 45 例;年龄 9~13 岁,平均 12 岁;病程平均 4 年;属轻度肥胖 33 例,中度肥胖 68 例,重度肥胖 34 例。上述 272 例均为 1991 年 7 月上海市胖墩夏令营的儿童,并经过全身体格检查未发现异常者,健康状况相似,具有可比性。

治疗方法

1 药物制剂 (1)大黄提取片(包括 1 号、2 号):正品大黄经科学提炼(其粗提物为 1 号,精提物为 2 号),加入氯化钙等制成。主要成份为蒽醌、糖蛋白、鞣质、多种氨基酸等,由我院制剂室自制。每片重 0.25g,相当于原生药 1g。(2)芬氟拉明(Fenfluramine):由上海医药工业研究院药厂提供,每片 20mg。(3)消胖美:为中成药片制,由第四军医大学附属药厂提供。

2 治疗方法 采用随机对照观察的前瞻性研究。(1)精黄片:每次 5 片,每日 2~3 次,饭前 0.5h 服。患者每日保持 2~3 次大便,据此而调整药量。(2)芬氟拉明:第 1 周每天 40mg(早、晚餐前 0.5~1h 各服 20mg),第 2~4 周每天 60mg(早、中、晚餐前 0.5~1h 各服 20mg),第 5~6 周根据疗效及副作用,给予每天 60mg 或 80mg,第 9~10 周递减剂量为每天 60mg 或 40mg,第 12 周为每天 20mg。(3)消胖美:每次 10~12 片,每日 3 次,饭前 0.5h 服。(4)大黄提取片 1 号:5 片,每晚 9 时 1 次顿服。(5)空白组不服任何药物。

在服药期间,要求患者在保证营养的前提下,适当减少主食,不吃零食,少吃甜食,避免高脂、高糖饮食,每天吃蛋 1 枚、牛奶 1 杯,鼓励多吃素食及鱼,并适当增加活动量。以 3 个月为 1 个疗程。胖墩夏令营(大黄提取片 1 号与空白对照组)的饮食由上海市营养学会制定食谱,每天膳食总计热量为 1500 千卡左右。体育活动由体育老师带队每天进行跑步、体操、游泳等运动,共 2.5~3h。同时受减肥教育(肥胖的成因、危害及科学减肥方法)的条件均相同,观察时间为 7 天。

结 果

1 疗效评定标准 (1)精黄片、芬氟拉明及消胖美组:治疗 3 个月后,体重减轻 5kg 以上为显效;减轻 3~5kg 为有效;减轻 3kg 以下为无效。(2)大黄提取片 1 号与空白对照组:治疗 7 天后体重下降为有效,体重不变或增加为无效。

2 治疗结果

2.1 精黄片与芬氟拉明的有效率、平均减重值和减少腹围值均相似($P>0.05$),但后者的显效率明显高于前者($P<0.01$),见表 1。

2.2 精黄片的有效率与显效率均高于消胖美($P<$

0.05), 见表 2。

2.3 大黄提取片 1 号的减重及减腹围数值明显优于空白对照组, 见表 3。

表 1 精黄片与芬氟拉明疗效比较

组别	例数	显效 [例(%)]	有效	体重减轻 (kg, $\bar{x} \pm S$)	腹围缩小 (cm, $\bar{x} \pm S$)
精黄片	50	21(43)	47(94)	5.20 $\pm$ 3.80	5.00 $\pm$ 2.90
芬氟拉明	50	36(72)*	48(96)	6.04 $\pm$ 2.49	6.10 $\pm$ 4.14

注:与精黄片组比较, * $P < 0.01$

表 2 精黄片与消胖美疗效比较

组别	例数	显效 [例(%)]	有效	体重减轻 (kg, $\bar{x} \pm S$)	腹围缩小 (cm, $\bar{x} \pm S$)
精黄片	50	18(26)	45(90)	4.69 $\pm$ 2.71	5.34 $\pm$ 3.87
消胖美	50	9(16)*	35(70)*	3.34 $\pm$ 2.02*	3.86 $\pm$ 1.59*

注:与精黄片组比较, * $P < 0.05$

表 3 大黄提取片 1 号与空白对照组疗效比较

组别	例数	有效 (例)	有效率 (%)	无效 (例)	体重减轻 (kg)	腹围缩小 (cm)
大黄提取片 1 号	137	134	98.0	3 [△]	1.98*	9.88*
空白对照	135	130	96.3	5 ^{△△}	1.05	4.92

注:与空白对照组比较, * $P < 0.05$; [△] 体重未减; ^{△△} 2 例体重未减, 3 例体重增加 0.2~0.5kg

服大黄提取片的部分人在排便前有轻度腹痛(随着

排便而消失, 毋需处理), 1 号片的腹痛发生率高于精黄片, 芬氟拉明组中有 10% 的患者出现较重的头晕、嗜睡、口干、乏力、眼压增高等副作用而被迫停药, 消胖美组未见不良反应。

讨 论

大黄提取片减肥疗效确切。通过 200 例大样本的随机对比治疗后证明, 精黄片的有效率与国际公认的减肥药芬氟拉明相似($P > 0.05$), 并优于国内公认的减肥中成药消胖美($P < 0.05$)。137 例大黄提取片 1 号组与 135 例空白对照组相比较, 经 1 周治疗后, 两者减重数平均相差 0.93kg, 差异显著。

精黄片减肥机理的实验研究证实它可使小鼠胃排空时间延长, 致使摄食减少, 肠内容物移动速度加快, 引起缓泻, 使脂肪吸收减少。特别是它作用于脂肪细胞, 使脂肪细胞的活力下降, 引起局灶性脂肪溶解, 这可能是大黄减肥的主要机理之一[中国中西医结合杂志 1994; 14(4): 230]。

大黄提取片安全无毒: 生大黄经科学提取后去除了引起峻泻及恶心呕吐的成分, 服药后要求每天在 3 次左右糊状大便基本上属于生理范围, 对人体无害。近来又作了精黄片的急性毒性试验及 6 个月的长期毒性试验与部分遗传毒理学试验, 证明其安全无毒。

(收稿: 1997-03-14 修回: 1997-11-20)

中国中医药学会关于举办“特色中医专科宣传活动”的通知

为了推广宣传有独特临床疗效的特色中医专科, 同时也为在医患之间架起健康的桥梁, 及时沟通医药信息, 中国中医药学会与中央电视台《中国人口》栏目中的《健康向导》节目组, 将联合举办“特色中医专科宣传活动”。此活动从 1998 年 3 月开始播出。凡参加此活动的单位将在中央电视台《健康向导》版块节目中播出, 时间 2min。首播: 中央电视台一套星期日上午 11:30~11:50; 重播: 中央电视台一套星期二下午 17:00~17:20, 亦可根据需要制作 5min 或 8min 的节目。

欢迎医疗单位、特色中医专科参加。联系地址: 中国中医药学会学术部 邮编: 100029 北京樱花东路甲 4 号。联系电话: (010)64212828, 64218311; FAX: (010)64218316。BP: 68327799—5065; 联系人: 孙永章。