

· 经验交流 ·

山绿茶降压片的降压疗效观察

陈 凌 秦永文

山绿茶(*Ilex Hainanensis* Merr.)为冬青科冬青属植物(*Ilex angulata* Merr et chun),具有活血化瘀,平肝熄风的功效,通常用于治疗高血压疾病^[1,2]。广西桂林永福制药厂研制的中族山绿茶降压片是由山绿茶植物叶片提取物制成的纯中药降压制剂。本研究就其临床降压效果作了观察,报告如下。

资料和方法

1 病例选择 入选条件:坐位收缩压 ≥ 160 mmHg 和(或)舒张压 ≥ 95 mmHg 者。除外条件:(1)继发性高血压患者(2)孕、产妇(3)严重肝、肾疾病与呼吸系统疾病患者。

入选符合上述标准且自愿参加本临床观察的高血压病患者共计 103 例,按随机分组原则分为Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ3组。Ⅰ组 39 例,男 21 例,女 18 例,年龄 35~71 岁,平均 (47.5 ± 8.4) 岁;Ⅰ期 25 例,Ⅱ期 9 例,Ⅲ期 5 例。Ⅱ组 28 例,男 13 例,女 15 例,年龄 42~69 岁,平均 (52.7 ± 6.7) 岁;Ⅰ期 19 例,Ⅱ期 6 例,Ⅲ期 3 例。Ⅲ组 36 例,男 21 例,女 15 例,年龄 40~73 岁,平均 (54.2 ± 9.6) 岁;Ⅰ期 22 例,Ⅱ期 10 例,Ⅲ期 4 例。三组比较,差异无显著性($P < 0.05$)。

2 药物 中族山绿茶降压片由广西桂林永福制药厂生产,每片含山绿茶 0.25g,络活喜由中美大连辉瑞制药公司生产,每片含氨氯地平 5mg;马来酸依那普利由江苏扬子江药业集团生产,每片含依那普利 10mg。

3 治疗方法 所有入选患者进入观察前均停服降压药 5 个洗脱期(半衰期),然后进入本临床观察。Ⅰ组口服中族山绿茶降压片,每次 3 片,每天 3 次;Ⅱ组每天晨服络活喜 5mg,10 天后,维持络活喜治疗不变并加服中族山绿茶降压片;Ⅲ组每天早餐后服马来酸依那普利(依那普利)10mg,10 天后,维持依那普利用量不变并加服中族山绿茶降压片;3 组总观察时间为 1 个月。

于入选时与治疗用药 30 天上午 8:00~10:00(当日未服降压药)测定坐位血压,连续测定 3 次,取平均血压。同时观察症状缓解情况与不良反应。

4 统计学方法 采用 t 检验。

结 果

1 降压效果判断标准 药物治疗后血压达到下列目标之一者即为治疗有效,反之则为治疗无效(1)舒张压下降 < 10 mmHg,已达正常范围(2)舒张压下降 ≥ 10 mmHg,但未达正常范围(3)收缩压下降 ≥ 30 mmHg。

2 降压效果 本观察结果显示 103 例患者 89 例有效(86.4%),14 例无效(13.6%);Ⅰ组、Ⅱ组、Ⅲ组降压有效率依次分别为 33 例(84.6%)、24 例(85.7%)及 32 例(88.8%)。Ⅰ组病例经服中族山绿茶降压片后,收缩压与舒张压均较服药前显著降低(P 均 < 0.01)。Ⅱ组病例服用络活喜 10 天后,收缩压与舒张压明显下降($P < 0.01$, 0.05),加服中族山绿茶降压片后,收缩压与舒张压均较单服络活喜治疗进一步显著降低(P 均 < 0.01)。Ⅲ组病例服用马来酸依那普利 10 天后,收缩压与舒张压亦较服药前明显降低(P 均 < 0.05)。加服中族山绿茶降压片后,收缩压与舒张压均较单服马来酸依那普利治疗明显降低(P 均 < 0.01)。表明中族山绿茶降压片不仅具有独立的降压作用,而且与钙通道阻滞剂或血管紧张素转换酶抑制剂合用可协同发挥降压效果。见表 1。

3 临床症状与不良反应 3 组 77 例服用中族山绿茶降压片后自觉症状有不同程度缓解,主要表现为口干、失眠、多梦、烦闷症状减轻,夜尿减少。其次,耳鸣、头昏明显缓解。服药期间未出现明显不良反应,服药前、服药期间与服药后肝、肾功能与血钠、钾、氯及血糖均无明显改变。

讨 论

山绿茶降压片是冬青科冬青属植物中叶片的提取物,含有黄酮、三萜、酚类、鞣质及山绿茶甙等成分^[1,2]。现有动物实验结果及临床观察资料证明山绿茶降压片具有显著的降压作用^[3,4],并且无明显的毒副作用。因此,山绿茶降压片可安全地应用于临床高血压病的治疗。本研究Ⅰ组治疗期间口干、烦闷、多梦、头昏、夜尿多等自觉症状均有明显缓解,有关血生化、肝肾功能

表 1 中族山绿茶降压片降压效果 (mmHg $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	收缩压			舒张压		
		治疗前	治疗后	下降值	治疗前	治疗后	下降值
I 组	39	169.6±7.4	145.1±9.3 **	20.5±8.1	100.8±5.6	85.1±6.3 **	12.4±6.3
II 组	28	176.0±7.1	144.3±7.8 ** △	24.5±9.2	106.7±9.4	83.0±7.4 ** △	17.8±5.9
单服络活喜		176.0±7.1	162.9±7.2 **	16.9±5.5	106.7±9.4	97.1±7.2 *	10.2±6.1
III 组	36	169.5±9.1	142.4±9.2 ** △	23.2±7.1	100.9±6.1	80.7±7.2 ** △	15.8±8.3
单服依那普利		169.5±9.1	158.6±9.5 *	10.2±4.6	100.9±6.1	91.6±7.5 *	8.2±3.6

注 :与本组治疗前比较 , * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$;与本组单用西药比较 , △ $P < 0.01$

均无改变 ,表明山绿茶降压片应用于治疗高血压病是安全的。

在本观察的 103 例中有 89 例用山绿茶降压片治疗有效 ,总治疗有效率为 86.4%。所有观察组平均收缩压和舒张压均显著下降。在单服山绿茶降压片的 I 组 ,收缩压与舒张压的降低幅度分别达(20.5 ± 8.1)mmHg 与(12.4 ± 6.3)mmHg。在 II、III 组分别于络活喜、马来酸依那普利降压作用达高峰后再联合服用山绿茶降压片治疗 ,收缩压和舒张压均进一步显著下降。这些结果说明 ,山绿茶降压片不但可以与血管紧张素转换酶抑制剂、钙通道阻滞剂联合应用于高血压病的治疗 ,而且其降压作用并不直接依赖于干预肾素—血管紧张素—醛固酮系统与血管壁平滑肌细胞膜的钙通道。其临床降压作用机制可能与动物实验的降压机制相同。陈一等⁽⁵⁾证实 ,其降压作用机制主要为中枢性降压 ,其次为直接的舒张阻力血管作用。是否存在其他的降压机制 ,目前尚不清楚 ,有待进一步探讨。

3 个组仅有 14 例患者用山绿茶降压片治疗无效 ,原因可能与个体对该药具有抗药性有关 ,也提示象其他所有类型的降血压药物一样 ,中族山绿茶降压

片并非对所有高血压病患者均具有有效的降压作用。为有利于应用该药更有效、合理地治疗高血压病 ,值得就该药的降压疗效进一步扩大观察病例与多中心临床观察。

综合本观察结果表明 ,中族山绿茶降压片降压效果确切 ,无明显的毒副反应 ,可安全、有效地应用于高血压病的治疗。

参 考 文 献

1.《全国中草药汇编》编写组.全国中草药汇编,北京:人民卫生出版社,1973:194—195.
2.方 鼎,沙文兰,陈秀香,等.广西药用植物名录.南宁:广西人民出版社,1984:281—283.
3.陈 一,黄凤姣,钟正贤.山绿茶提取物对麻醉犬血流动力学的影响.中族山绿茶降压片药理临床资料.桂林:广西永福制药厂,1998:2—4.
4.胡婉英,董跃荣,张健元,等.中族山绿茶降压片治疗原发性高血压的临床观察.中族山绿茶降压片药理临床资料.桂林:广西永福制药厂,1998:14—17.
5.陈 一,黄凤姣,钟正贤,等.山绿茶的降压作用、降压机制和毒性实验.中族山绿茶降压片药理临床资料.桂林:广西永福制药厂,1998:6—9.

(收稿 2000 - 03 - 24 修回 2000 - 11 - 17)