

照组($P<0.05$);对照组治疗前后比较差异无显著性。

5 两组患者治疗前后肾功能(BUN、SCr)测定结果 治疗组治疗前后及与对照组治疗后比较,差异均无显著性(具体数据省略)。

6 不良反应 所有患者服药期间未出现明显不良反应。

讨 论

DN 是 2 型糖尿病的严重并发症, DN 存在着明显的内皮细胞损伤和血液凝血活性增强,以及纤溶活化的抑制^[1]。中医学认为 DN 的形成多由糖尿病气阴两虚日久,瘀血阻滞经脉所致,即所谓“血不利则病水”。蜂贝化癥方由活血化瘀、软坚散结、补肾益气三类药物组成,方中蜂胶活血生肌、消疣疮;丹参、葛根活血化癥通络,生津益胃;贝母化痰软坚散结,与丹参配伍加强化癥散结作用;生地、菟丝子、黄芪、黄精滋肾益气养阴以助血行,合之瘀血去、脉络通、癥瘕消。现代中药研究证明丹参、葛根具有降低红细胞聚集性和血黏度,抑制血小板聚集,降低血脂、血糖及尿蛋白,抑制蛋白糖化和醛糖还原酶活性,减少氧化、应激损伤,抑制血管平滑肌增殖的作用;生地具有降压、降糖及改善肾功能的作用;黄芪可减少尿蛋白,利尿消肿,改善糖、脂肪、蛋白质代谢;菟丝子可降低过氧化脂质的含量,提高超氧化物歧化酶的活性,改善肾脏微血管的损伤^[2]。

本研究显示在控制血糖、血压的基础上,应用蜂贝化癥方治疗后, DN 患者 UAER 明显下降,表明蜂贝化癥方可减轻和缓解 DN 的病理变化,保护肾功能。D-D 聚体是交联纤维蛋白在纤溶酶作用下产生的一种特异性降解产物,是反映血栓形成、纤溶活性增强的理想指标。治疗后 D-D 聚体下降,提示蜂贝化癥方有降低血黏度,改善微循环的作用。本结果表明蜂贝化癥方治疗糖尿病肾病效果明显,无明显不良反应,服药依从性好,费用相对低廉。对早期治疗 DN 有较好的应用前景。

参 考 文 献

- 1 孙雪峰,周希静,王力宁.糖尿病肾病患者凝血与纤溶平衡变化的研究.中国糖尿病杂志 2002;10(2):95—97.
Sun XF, Zhou XJ, Wang LN. Abnormal balance of coagulation and fibrinolysis in diabetic nephropathy. Chin J Diabetes 2002; 10(2):95—97.
- 2 张学亮,徐梓辉,周世文,等.参地糖脉宁对糖尿病肾病患者红细胞聚集性及尿蛋白量的影响.中国血液流变学杂志 2003;13(3):253—255.
Zhang XL, Xu ZH, Zhou SW, et al. Effect of Shenditangmai-ning on erythrocyte aggregation and uric albumin excretion of the patients with diabetic nephropathy. Chin J Hemorheol 2003;13(3):253—255.

(收稿:2005-01-20 修回:2005-07-20)

含中药两面针提取液牙膏对牙菌斑和牙龈炎的观察

万呼春¹ 胡德渝¹ 刘红春¹ 范旭¹ 李雪¹ 覃青云² 黄华来²

摘要 **目的** 观察含 2% 中药两面针提取液的牙膏在减少成年人牙菌斑积聚和牙龈炎形成方面的效果。**方法** 采用双盲、分层、平行的研究方法,对 200 名健康成年人(试验组 100 名,对照组 100 名)于试验前、试验后 3 个月、6 个月分 3 次对受试对象的牙菌斑与牙龈炎状况进行了观察。**结果** 试验 3、6 个月,试验组牙膏与对照组牙膏比较牙菌斑指数分别减少 9.1% ($P>0.05$)、13.9% ($P<0.05$);牙龈炎指数分别降低 18.7%、22.6% ($P<0.05$)。**结论** 含中药两面针提取液的牙膏能显著减少牙菌斑数和改善牙龈健康。

关键词 牙膏;两面针;天然植物;牙龈炎;牙菌斑

Clinical Observation of Toothpaste Containing Zanthoxylum Nitidum Extract on Dental Plaque and Gingivitis
WAN Hu-chun, HU De-yu, LIU Hong-chun, et al *West China College of Stomatology, Sichuan University,*

作者单位:1. 四川大学华西口腔医学院(成都 610041);2. 广西柳州两面针股份有限公司

通讯作者:万呼春, Tel: 028-81801191, E-mail: whcwums@sina.com

万方数据

Chengdu (610041)

Abstract Objective To observe the clinical efficacy of drug toothpaste containing 2% Zanthoxylum Nitidum extract in reducing accumulation of dental plaque and occurrence of gingivitis in adults. **Methods** Adopting double-blind, stratified and parallel design, the status of dental plaque and gingivitis in 200 healthy adults enrolled in the trial (100 in the treated group took the drug toothpaste to clean teeth, and 100 in the control group use common toothpaste instead) were assessed at before experiment, 3 months and 6 months after experiment. **Results** At the end of the 3rd month and the 6th month, as compared with the control group, the Loe-Silness Gingival Index (GI) in the treated group was decreased by 9.1% ($P>0.05$) and 13.9% ($P<0.05$), in the same period, the Quigley-Hein(Turesky Modification)Plaque Index (PLI) decreased by 18.7% and 22.6% ($P<0.05$), respectively. **Conclusion** Toothpaste containing Zanthoxylum Nitidum extract can obviously decrease the incidence of dental plaque and enhance gingival health.

Key words toothpaste; Zanthoxylum Nitidum; natural herb; gingivitis; dental plaque

中药两面针有“止痛、解毒、消肿”等功效^[1],20 世纪 80 年代初,已将中药两面针加入牙膏来防治口腔疾病,并得到社会人群的广泛认可。本研究的目的在于观察含 2% 中药两面针提取液的牙膏在减少成年人牙菌斑积聚和牙龈炎形成方面的效果。

资料与方法

1 研究对象 选取四川省雅安市健康的成年男女自愿者 200 名。首先由研究者向试验对象讲清楚实验目的、研究细节、参加研究的责任。愿意参加试验的受试者填写自愿书后,由研究者对其进行检查。纳入:(1)全身健康状况良好;(2)年龄在 18~70 周岁;(3)改良 Quigley-Hein 菌斑指数 (plaque index, PLI)^[2] ≥ 1.5 ;(5)Loe-Silness 龈炎指数 (gingival index, GI)^[3] ≥ 1.0 。排除:(1)对牙膏的成分发生过敏;(2)现正在服用其他的药物;(3)在参加研究之前 1 个月内使用抗生素;(4)妊娠和哺乳期妇女。

2 研究方法 采用双盲、分层、平行临床研究。将 200 名受试者按报名受检的先后排序,通过随机数字表法将受试者随机分为 2 组;试验牙膏为白管,分为 1 号与 2 号(其中 1 号为对照组,2 号为试验组;试验牙膏除含 2% 的两面针提取液外,其余成分与对照组牙膏相同,对照组为不含中药的牙膏);试验期间检查者与受试者均不知道牙膏的试验与对照分组情况,临床试验结束及统计结果完成后,由本项目负责人揭盲;所用牙膏由广西柳州两面针股份有限公司提供。对初筛合格的全部试验对象进行洁牙,受试者均采用统一分发的软质牙刷,并按规定使用牙膏刷牙,牙膏量布满牙刷毛,每天刷牙 2 次(早、晚),每次至少 1min。要求试验过程中不使用任何其他口腔卫生用品,如其他种类的牙膏、牙刷、漱口水、牙线等。对饮食和抽烟不作限

制。每间隔 6 周定期补充实验的牙膏和牙刷。在使用牙膏牙刷 3 个月和 6 个月时,对受试者牙菌斑和牙龈炎状况按照基线检查的标准与程序再进行评估。

3 GI 检查方法 采用改良 Loe-Silness 方法^[3]测量 GI。牙龈炎计分方法及标准:0 分为无炎症;1 分为轻度炎症,牙龈色泽和质地略有变化,但探诊无出血;2 分为中度炎症,牙龈光亮,红、肿、增生,探诊出血;3 分为重度炎症,牙龈明显发红、增生,有自发性出血。检查每颗牙颊面及舌面,1 颗牙最多计为 6 分。除第 3 磨牙、假牙和有颈部修复体的牙,其余牙均包括在计数之列。GI 值按下列公式算出:GI=所有牙计分值的总和/测量牙齿面数

4 PLI 检查方法 采用 Quigley-Hein 改良 Turesky 方法^[2]评价龈上菌斑。对龈上菌斑进行染色,并根据下列标准记分:0 分为无菌斑;1 分为牙颈部边缘存在散在的菌斑;2 分为牙颈边缘可见连续的薄菌斑带(达 1mm 宽);3 分为牙颈部菌斑带大于 1mm,但少于牙面的 1/3;4 分为菌斑覆盖牙面的 1/3~2/3;5 分为菌斑覆盖牙面 2/3 以上。检查每颗牙齿的颊面和舌面(每颗牙最高分数为 10 分)。除第 3 磨牙、假牙和有颈部修复体的牙,其余的牙均在计数之列。PLI=每受试者的全部牙齿检查所得计分之总和/测量牙数(牙齿颗数 $\times 2$)。

5 统计学方法 用 SPSS 10.0 统计软件包对数据进行统计分析,采用两样本均数的 t 检验,可信度在 95% 内。

结 果

200 名试验对象进入研究,3 个月检查时随访 182 例,6 个月随访 165 例。3 个月、6 个月的失访率分别为 9%、9.3%。失访的主要原因是外出、生病等,失访

试验对象退出试验的原因与使用牙膏无关。

1 基线检查结果 见表 1。试验前两组资料(包括人数、年龄、性别、GI 和 PLI)比较差异无显著性,具有可比性。

2 两组试验前后不同时间 GI 和 PLI 检查结果见表 2。与对照组比较,试验组试验 3 个月时 GI 减少 18.7% ($P<0.05$)、PLI 减少 9.1% ($P>0.05$);试验 6 个月时 GI 减少 22.6% ($P<0.05$), PLI 减少 13.9% ($P<0.05$)。

表 1 两组试验人群一般资料 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	性别(例)		年龄 (岁)	GI	PLI
		男	女			
试验	100	48	52	40.5±10.75	1.47±0.31	4.05±0.40
对照	100	51	49	39.3±11.75	1.49±0.32	4.06±0.41

表 2 两组试验前后不同时间 GI 和 PLI 检测结果比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	时间	GI	PLI
试验	82	试验前	1.46±0.30	4.04±0.41
		试验 3 个月	1.00±0.23	2.20±0.39
		6 个月	1.06±0.22	2.17±0.44
对照	83	试验前	1.49±0.33	4.06±0.41
		试验 3 个月	1.23±0.32	2.42±0.49
		6 个月	1.37±0.33	2.52±0.51

3 不良反应情况 试验组与对照组均无不良反应发生。

讨 论

两面针 [*Zanthoxylum nitidum* (Roxb)] 为芸香科花椒属植物光叶花椒,药用取其根、根皮或茎皮。味辛、苦、微温、有小毒。有麻醉止痛、祛风活血、解毒消肿、通经活络的功效,主治风湿关节痛、肿痛、腰肌劳损、牙痛、胃痛、咽喉肿痛、毒蛇咬伤、烫伤等^[4]。两面针的根及根皮主要含两面针碱(nitidine)、氧化两面针碱(oxynitidine)、氯化两面针碱(nitidine chloride)等 13 种生物碱、木脂素及黄酮类化合物等。将两面针加入牙膏,作为镇痛、消炎的口腔保健用品已有二十多年历史^[5,6],国内对两面针的理化性质、药理性能、药用有效成分等进行了大量的基础性研究,确定及改进了对两面针的提取工艺,取得了较为满意的效果^[7]。本研究

结果表明:所有受试对象在使用试验牙膏后均无诸如过敏、疼痛及其它不良反应发生。使用含两面针天然植物提取液的牙膏刷牙,能有效减少牙菌斑,抑制牙龈炎,达到促进口腔健康的作用。中药两面针有一定的抗菌活性,能有效地抑制牙菌斑的生长代谢,降低牙龈炎的发生与发展;并具有安全的药理、毒理学特点。但有关两面针抑制口腔细菌的有效成份尚有待进一步分析研究。

(致谢:本研究承四川省雅安市化工厂医院大力协作,在此表示感谢)

参 考 文 献

1 谢凤勋,胡廷松主编. 中药原色图谱及栽培技术. 北京:金盾出版社,1994:182.

Xie FX, Hu TS, editors. A colour atlas of traditional Chinese medicines with text on techniques of their cultivation. Beijing: Jindun Publishing House, 1994:182.

2 Quigley GA, Hein JW. Comparative cleansing efficacy of manual and power brushing. J Am Dent Assoc 1962; 65:26—29.

3 L e H, Silness J. Periodontal disease in pregnancy. I. Prevalence and severity. Acta Odont Scand 1963;21:533—551.

4 陈贵廷主编. 本草纲目通释. 北京:学苑出版社,1999:1519.

Chen GT, editor. Through explain on compendium of materia medica. Beijing:Academy Press, 1999:1519.

5 温尚开. 两面针的研究概况. 中草药 1995; 26(4): 215—217.

Wen SK. A survey of study on Lisng Mianzhen (*Zanthoxylum nitidum*). Chin Tradit and Materia Med 1995; 26(4): 215—217.

6 袁东升,黄光伟,何永刚. 两面针的药理及其应用. 2003;(3): 31—33.

Yuan DS, Huang GW, He YG. Pharmacological action of *Zanthoxylum nitidum* and its application. J Guangxi Light Industry 2003;(3): 31—33.

7 张守尧,王桂芳,邹恒琴. HPLC 法测定两面针中氯化两面针碱的含量. 中草药 1998;29(7):445—446.

Zhang SY, Wang GF, Zou HQ. Determination of nitidine chloride content in Shiny leaf Prick-Lyash by HPLC. Chin Tradit Materia Med 1998;29(7):445—446.

(收稿:2005-02-20 修回:2005-07-25)