

枇杷口服液清咽作用临床研究

★ 张益群 (江西省人民医院中医科 南昌 330006)

关键词:枇杷口服液;清咽;人体试验

中图分类号:R 285.6 文献标识码:A

中医学认为,枇杷果味甘酸、性凉,具有清肺、润肺、宁嗽、止咳、和胃、止渴、下气、止吐逆、主上焦热、润五脏之功效。可治咳嗽、吐血、燥热等症。据《滇南本草》记载:“枇杷治肺痿癆伤吐血、咳嗽吐痰、哮喘,又治小儿惊风发热。”

为了评价枇杷口服液的功效,根据卫生部《保健食品人体试食试验规程》,参照卫生部《中药新药临床研究指导原则》,我们作了临床观察。

1 材料与方法

1.1 材料 收购成熟度在 8 成以上的枇杷统货,果实的可溶性固形物在 6.5%(折光计)以上,色泽以黄色为主色,略带青色,剔除病虫果、未成熟果、霉烂、发酵果及杂质。用流动水将枇杷充分洗净、去核。去核后枇杷迅速投入沸水中烫漂 5~10 分钟,以果肉变软为度,烫漂后立即放入冷却水中冷却。沥干水分,进行破碎,然后用胶体磨磨成浆状,进入压榨机将皮和果浆分离,榨取原浆,加入适量柠檬酸,加热离心,再加入适量增稠剂,经灭菌制成。成品含枇杷原浆 95%。

1.2 受试者 选择 20~55 岁的慢性咽炎患者。有咽痛或灼热、咽痒、咽部异物感、刺激性咳嗽等症状发作史,有咽部充血、咽后壁淋巴滤泡增生、有分泌物附着、黏膜水肿中 1 项或 1 项以上者纳入受试对象。排除使用类似保健食品或药物者,妊娠或哺乳期妇女,对本品过敏者,严重心血管或肝肾或造血系统等严重原发性疾病者,精神病患者,咽部症状为全身某些隐匿性病变所致者。实际选择病人 52 例,其中男性 20 例,女性 32 例;年龄最小 20 岁,最大 55 岁;病程 0.5~7 年;过去未经过治疗。

1.3 观察指标与方法 试验采用自身对照设计,受试者自愿参加,每日口服枇杷口服液 2 支(10mL/支),连续服用 3 周。试验前后分别观察咽部临床症状,检查咽部体征,咽拭子培养,测定血常规及血生化各 1 次。咽部临床症状观察咽痛、咽痒、灼热、多言加重、咽异物感、咽干涩、咳嗽不爽等(按症状轻重分为重度 3 分、中度 2 分、轻度 1 分);咽部体征检

查咽部充血、咽后壁滤泡增生、黏膜水肿、分泌物(按轻、中、重分级);咽拭子培养检查常见咽部致病菌;血常规检查红细胞计数、血红蛋白、白细胞计数及分类;血生化测定血清白蛋白(ALB)、总蛋白(TP)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、天门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿素氮(BUN)、肌酐(Cr)。

2 结果

2.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则》拟定,症状消失或明显减轻、咽部体征减轻 2 级、咽培养转阴为显效;症状减轻,咽部体征减轻 1~2 级为有效;症状体征无改变为无效。

2.2 清咽功效 52 例受试者,在连续含服枇杷口服液 21 天后,清咽功效显效 25 例,有效 18 例,无效 9 例,总有效率为 82.7%;咽部症状、体征改善明显,见表 1、表 2。52 例受试者的临床表现积分,试验前为(9.59±2.62)分,试验后为(2.98±2.13)分,试验后明显降低,差异有统计学意义($P<0.01$)。

2.3 安全性观察 52 例受试者含服前后血常规、血生化的观察指标均在正常范围。见表 3。

表 1 52 例慢性咽炎病人口服枇杷口服液咽部症状改善情况

症状	例数	显效例数	有效例数	无效例数	改善率(%)
咽痛	32	30	0	2	93.7
咽痒	39	29	3	7	82.1
咽喉灼热	36	28	1	7	80.6
多言加重	34	25	1	8	76.5
咽异物感	37	30	2	5	86.4
咽干涩	43	26	5	12	72.1
痰不爽	39	29	3	7	82.1

表 2 52 例慢性咽炎病人口服枇杷口服液咽部体征改善情况

症状	例数	显效例数	有效例数	无效例数	改善率(%)
咽充血	48	16	19	13	72.9
咽后壁滤泡增大	45	14	12	19	57.8
黏膜水肿	15	14	0	1	93.3
黏膜分泌物	16	7	1	8	50.0

表 3 52 例慢性咽炎病人口服枇杷口服液前后血常规、血生化指标检测情况

项目	血红蛋白 /g·L ⁻¹	红细胞计数 /10 ¹² ·L ⁻¹	白细胞计数 /10 ⁹ ·L ⁻¹	淋巴细胞	TP /g·L ⁻¹	ALB /g·L ⁻¹	ALT /IU·L ⁻¹	AST /IU·L ⁻¹	BUN /mmol·L ⁻¹	Cr /μmol·L ⁻¹
试食前	128.1±15.8	4.36±0.68	5.81±1.34	0.34±0.066	77.16±2.66	48.83±2.67	28.24±14.68	23.68±7.48	4.84±1.68	76.83±13.71
试食后	112.8±16.7	4.37±0.66	6.60±1.36	0.33±0.062	78.81±3.14	48.43±2.64	30.84±14.78	27.41±11.80	6.21±1.60	78.61±16.63

2.4 咽拭子培养 52 例受试者,试验前后均未检出金黄色葡萄球菌、甲型链球菌、奈瑟氏菌。

3 讨论

本试验是按卫生部规定的《保健食品功能评价程序》和《中药新药临床研究指导原则》的要求,采用自身对照方法,

结果显示,枇杷口服液有清咽效果,对慢性咽炎患者的咽痛、咽痒、灼热、多言加重、咽异物感、咽干涩、咳嗽不爽等主要症状及咽部充血、水肿等体征有较好的改善作用。枇杷口服液有清咽作用。

(收稿日期:2005-07-28)