

- 物与人体间的等效剂量换算[J]. 中国临床药理学与治疗学, 2004, 9(9): 1069- 1072.
- [10] Auriemma M, Vianale G, Amerio P, et al. Cytokine and T cells in atopic dermatitis [J]. Eur Cytokine Netw, 2013, 24(1): 37- 44.
- [11] Ong PY, Leung DY. Immune dysregulation in atopic dermatitis [J]. Curr Allergy Asthma Rep, 2006, 6(5): 384- 289.
- [12] Grewe M, Bruijnzeel-Koomen CA, Schöpf E, et al. A role for Th1 and Th2 cells in the immunopathogenesis of atopic dermatitis [J]. Immunol Today, 1998, 19(8): 359- 361.
- [13] 赵巍, 刘俊峰, 吴卿, 等. 半抗原诱导 C57BL/6 小鼠特异性皮炎模型的建立[J]. 广东医学, 2015, 36(15): 2331- 2334.
- [14] 陈达灿. 特应性皮炎中医诊疗方案专家共识[J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2013, 12(1): 60- 61.
- (责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)

催乳方中药饮片与配方颗粒质量鉴定及治疗产后缺乳症疗效比较

靳庆霞

安阳市中医院, 河南 安阳 455000

[摘要] 目的: 对催乳方中药饮片与配方颗粒进行质量鉴定, 并对其在产后缺乳症临床上的疗效进行分析比较。方法: 选取催乳方中药饮片和配方颗粒各 3 个批次进行质量鉴定。选取产后缺乳症患者 40 例, 随机分为配方颗粒组和中药饮片组, 各 20 例, 分别给与催乳方配方颗粒溶液和中药饮片水煎液治疗, 观察治疗效果。结果: 质量鉴定结果显示, 与中药饮片水煎液相比, 配方颗粒溶液的气味较轻颜色深。中药饮片水煎液中, 人参皂苷 Rg1、毛蕊异黄酮葡萄糖苷和阿魏酸的含量显著高于配方颗粒溶液 ($P < 0.05$); 而人参皂苷 Re 的含量明显低于配方颗粒溶液 ($P < 0.05$)。中药饮片水煎液各种成分的相对标准偏差 (RSD) 均显著高于配方颗粒。临床疗效结果显示, 催乳方颗粒剂和中药饮片均能显著增加乳汁分泌量 ($P < 0.05$), 且两者之间疗效无显著性差异 ($P > 0.05$); 配方颗粒组和中药饮片组的总有效率分别为 90.0% 和 85.0%, 疗效显著, 但两者之间无差异 ($P > 0.05$)。结论: 催乳方配方颗粒溶液质量分析结果较好, 对产后缺乳症具有良好的效果, 与中药饮片水煎液疗效基本相同。

[关键词] 产后缺乳症; 催乳方; 中药饮片; 配方颗粒; 质量鉴定; 疗效观察

[中图分类号] R271.43 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2017) 06-0009-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2017.06.003

Quality Identification and Effect Comparative Analysis of Cuiru Fang Chinese Herbal Pieces and Dispensing Granule in Treating Puerperal Insufficient Lactation

JIN Qingxia

Abstract: Objective: To identify quality of Cuiru Fang herbal pieces and dispensing granule, and analysis and compare their clinical effect in treating puerperal insufficient lactation. Methods: Selected three batches of herbal pieces and dispensing granule for quality analysis respectively. Selected 40 patients with puerperal insufficient lactation, and divided them into dispensing granule group and Chinese herbal pieces group, 20 cases in each. The two groups were given dispensing granule liquids or water decoction of Chinese herbal pieces respectively, and clinical effect of the two groups were observed. Results: Result of quality analysis suggested that, comparing with water decoction of Chinese herbal pieces, color of dispensing

[收稿日期] 2017-01-15

[作者简介] 靳庆霞 (1970-), 女, 副主任中药师, 研究方向: 中药鉴定。

granule liquids was darker and its smell was lighter. Contents of Ginsenoside Rg1, Calycosin-7-O-beta-D-glucoside, ferulic acid in the water decoction of Chinese herbal pieces were significantly higher than those in dispensing granule liquids ($P < 0.05$). But content of Ginsenoside Re in the water decoction of Chinese herbal pieces was significantly lower than that in dispensing granule liquids ($P < 0.05$). Relative standard deviation(RSD) of all contents of the water decoction of Chinese herbal pieces were significantly higher than those in dispensing granule liquids. The result of curative effect suggested that both dispensing granule liquids and herbal pieces can increase galactopoiesis ($P < 0.05$), and the difference between them was not significant ($P > 0.05$). The total effective rate of dispensing granules group and Chinese herbal pieces group was 90.0% and 85.0% respectively, with curative effect while there was no significant difference ($P > 0.05$). Conclusion: Result of dispensing granule liquids is better, which has good efficacy in treating puerperal insufficient lactation, and has basically the same curative effect as water decoction of Chinese herbal pieces.

Keywords: Puerperal insufficient lactation; Cuiru Fang; Chinese herbal pieces; Dispensing granule; Quality analysis; Curative effect observation

母乳是婴儿最佳的天然食品,其中含有多种易于婴儿吸收的营养物质,也是获得天然免疫的最佳途径,因而母乳喂养对产妇和婴儿都有益处^[1]。然而近年来,随着高龄产妇的增加,剖宫产数量的上升,以及女性工作压力大、生活饮食不合理等众多因素,导致产后缺乳症患者的数量呈逐年上升趋势,约占产妇的20%~30%^[2]。产后缺乳症是指女性产后在哺乳期内没有乳汁或乳汁不足,无法满足婴儿的需要,又称产后乳汁不行或产后乳汁不足,是一种常见的产后疾病。目前,西医对此尚无针对性的有效治疗方法,因此多采用中医学方法进行治疗。产后缺乳症的病因较为复杂,中医学认为气血亏虚、经络不通是产后缺乳的病因,基于此,采取虚则补之、盛则疏之的方法,补疏相结合,辨证施治^[3-4]。现代医学认为,乳汁的分泌涉及下丘脑、垂体、卵巢等多个内分泌器官系统的共同调节,精神因素可直接或间接地影响体内多种激素的分泌和反馈调节系统,另外药物的使用、遗传因素等都是导致缺乳的因素之一^[5]。中药配方颗粒是我国传统中药饮片改革形成的一种新形式,因其具有携带方便、免煎煮、疗效稳定的优势,成为了人们关注与临床应用的焦点。然而,这种新剂型与传统中药饮片相比,其质量与疗效的差异也是人们普遍关注的问题^[6]。催乳方由人参、黄芪、当归和桔梗等多种中药组成,诸药配伍具有补气养血之功效。本文通过性状检查和含量测定的方式,对催乳方中药饮片和配方颗粒的质量进行鉴定检查,并对两种剂型的临床疗效进行比较,为催乳方剂型的选择及临床应用提供依据。

1 质量分析

1.1 样品来源 配方颗粒:人参 5 g/袋,批号 1511001S;黄芪 10 g/袋,批号 1509002W;当归 10 g/袋,批号 1511007Y;麦冬 10 g/袋,批号 1508003W;通草 10 g/袋,批号 1510001W;桔梗 10 g/袋,批号 1510002W;购买自华润三九医药股份有限公司。中药饮片:人参 15 g,黄芪 30 g,当归 60 g,麦冬、通草、桔梗各 10 g,均为散装饮片,购买

自深圳市第二人民医院。

1.2 试剂和器材 对照品:人参皂苷 Rg1(批号:110703-201528)、人参皂苷 Rb1(批号:110704-201523)、人参皂苷 Re(批号:110754-201424)、毛蕊异黄酮葡萄糖苷(批号:111920-201501)、阿魏酸(批号:110773-201527),均由中国食品药品检定研究院提供。乙腈(批号:20161307)、甲醇(批号:20160506)、冰醋酸(批号:20160411),均购买自天津博迪化工股份有限公司。电子天平购自梅特勒-托利多仪器有限公司,高效液相色谱仪购自安捷伦(Agilent1260)。

1.3 性状检查 中药饮片水煎液:人参 15 g,黄芪 30 g,当归 60 g,麦冬、通草、桔梗各 10 g,浸泡 0.5 h,煎煮 2 次,每次 0.5 h,合并煎液,滤过,处理后含药液体的浓度为 0.89 g/mL。配方颗粒溶液:人参 15 g/3 袋,黄芪 30 g/3 袋,当归 60 g/6 袋,麦冬 10 g/1 袋,通草 10 g/1 袋,桔梗 10 g/1 袋,加热水溶解,处理后含药液体的浓度为 1.08 g/mL。中药饮片水煎液与配方颗粒水溶液样品平行制备 3 份。分别取催乳方中药饮片水煎液和配方颗粒溶液,从颜色、气味等方面比较各溶液的性状差别。

1.4 含量测定 根据催乳方处方中各味药材的质控要求,确定本方案中需要进行含量考察的指标成分有:人参皂苷 Rg1、人参皂苷 Rb1、人参皂苷 Re、毛蕊异黄酮葡萄糖苷、阿魏酸。分别用这 5 个成分的色谱条件测定含量,得到相应的含量测定结果。

人参皂苷色谱柱条件^[7]:色谱柱:ZORBAX Eclipse XDB C₁₈(150 mm×4.6 mm×5 μm),流动相:乙腈-水二元洗脱系统,采用梯度洗脱方式,检测波长:203 nm,柱温:25℃,流速:0.7 mL/min。可分离检测人参皂苷 Rg1、Rb1 和 Re 的含量。

毛蕊异黄酮葡萄糖苷色谱柱条件^[8]:色谱柱:Ultimate XB C₁₈(250 mm×4.6 mm×5 μm),流动相:乙腈-0.2%甲酸(20:80),检测波长:260 nm,柱温:25℃,流速:

1.0 mL/min。

阿魏酸色谱柱条件^[9]：色谱柱：TIANHE C₁₈(250 mm×4.6 mm×5 μm)，流动相：甲醇-水-冰醋酸(40:60:0.5)，检测波长：320 nm，柱温：25℃，流速：1.0 mL/min。

2 临床资料与方法

2.1 一般资料 本研究选择的40例病例全部为安阳市中医院2015年12月至2016年8月收治的产后缺乳症患者。按照随机数字表法将所有患者随机分为中药饮片组和配方颗粒组，各20例。经统计学处理，中药饮片组患者年龄22~38岁，平均年龄26.5岁，病程产后8~13天，平均10.2天；配方颗粒组患者年龄22~37岁，平均26.3岁，病程产后7~13天，平均10.3天。2组在年龄、病程等一般资料无显著差异($P>0.05$)，具有可比性。

2.2 诊断标准 按照国家中医药管理局颁布的《中医病证诊断疗效标准》^[10]中产后缺乳诊断标准，年龄22~39岁，分娩孕周为36~43周。患者既往身体健康，产后营养状况良好。产后乳汁分泌量甚少或全无，不足以满足婴儿喂养需求；乳房松软，无胀痛感，挤压后有点滴乳汁，质地较稀；或乳房丰满，乳腺呈块状，挤压难出并伴有疼痛感，质地较稠。排除因乳头凹陷或皲裂而造成的乳汁不通患者；排除患有乳腺炎和乳汁病毒感染患者。

2.3 治疗方法 配方颗粒组给予中药颗粒剂(来源：华润三九医药股份有限公司)，每天1剂，分2次服用。饮片组给予相同剂量中药饮片，用法与用量与配方颗粒组相同。连续服用12天。

2.4 观察指标 乳汁分泌量。在治疗前以及治疗后第7天和第14天时，利用吸乳器由专人采用专业手法将乳汁挤尽，分别将2组受试者乳汁收集到置量杯中，记录乳汁分泌量。

表2 2种催乳方成分含量测定结果

组别	人参皂苷 Rg1	人参皂苷 Rb1	人参皂苷 Rc	毛蕊异黄酮葡萄糖苷	阿魏酸
中药饮片水煎液	0.147	0.045	0.147	0.013	0.030
配方颗粒溶液	0.054 ^①	0.048	0.282 ^①	0.004 ^①	0.013 ^①

2组间比较，^① $P<0.05$

3.1.3 2种催乳方质量稳定性测定结果 见表3。中药饮片水煎液各种成分的相对标准偏差(RSD)均显著高于配方颗粒，说明传统煎煮不同样品之间的含量差别均远高于配方颗粒溶液，质量稳定性较差。

3.2 临床疗效结果

3.2.1 2组治疗前后乳汁分泌量比较 见表4。治疗前2组患者的泌乳量无统计学差异($P>0.05$)，具有可比性。治疗后，中药饮片组和配方颗粒组患者的乳汁分泌量均显著高于治疗前($P<0.05$)，具有统计学意义。说明催乳方的传统煎煮液和配方颗粒均能够增加患者的泌乳量，对缺乳症具有良好的治疗效果。

2.5 疗效标准 痊愈：临床症状完全消失，乳房充盈，治疗前后乳汁量增加 ≥ 50 mL，可完全满足婴儿母乳需要，无需添加牛乳；有效：缺乳症状部分消失，乳汁分泌增多量为20 mL~50 mL，母乳喂养可满足婴儿50%以上需求，需添加不足50%的牛乳，婴儿体质量增加或无明显下降；无效：缺乳症状无明显改善，婴儿需添加50%以上的牛乳。总有效率=(痊愈例数+有效例数)/总例数 $\times 100\%$ 。

2.6 统计学方法 采用SPSS17.0进行统计学分析，计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，进行 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，进行 χ^2 检验。

3 结果

3.1 质量分析结果

3.1.1 2种催乳方性状检查结果 见表1。配方颗粒溶液为棕褐色，略深于中药饮片水煎液；中药饮片水煎液微微带有当归味，而配方颗粒溶液的气味较小，略带回甜；2种溶液在煎煮及浓缩过程中均产生不易破裂的气泡，应是人参及桔梗的皂苷类成分产生的实验现象；2种溶液中均不存在团状不溶物。

表1 2种催乳方性状检查结果

组别	颜色	气味	泡沫	絮状物
中药饮片水煎液	浅棕色	微有当归味	无	无
配方颗粒溶液	棕褐色	气微，略带回甜	无	无

3.1.2 2种催乳方成分含量测定结果 见表2。在中药饮片水煎液中，人参皂苷 Rg1、毛蕊异黄酮葡萄糖苷和阿魏酸的含量显著高于配方颗粒溶液($P<0.05$)；而人参皂苷 Rc 的含量明显低于配方颗粒溶液($P<0.05$)。由此可见，各成分的含量高低没有明确的规律。从成分的数量上来看，中药饮片的含量较好。

3.2.2 2组治疗前后疗效比较 见表5。配方颗粒组和中药饮片组的总有效率分别为90.0%和85.0%，2组间比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。由此可见，催乳方的中药饮片和配方颗粒对产后缺乳症均具有良好治理效果，并且2种剂型的疗效基本相同。

4 讨论

随着人们生活方式的转变和中药工艺的不断进步，配方颗粒形式应运而生，这是中国传统医药的进步，也是现代科学技术在传统中药的完美体现。中药配方颗粒与传统汤剂相比，具有免煎煮、携带服用方便等独特优势，引起了临床工作者的关注。本研究对催乳方中药饮片水煎液与配方颗粒溶液的质量进

表3 2种催乳方质量稳定性测定结果

成分	样品	中药饮片		配方颗粒	
人参皂苷 Rg1	样1	0.118		0.053	
	样2	0.165	RSD: 18%	0.053	RSD: 4%
	样3	0.158		0.056	
人参皂苷 Rb1	样1	0.036		0.047	
	样2	0.052	RSD: 19%	0.047	RSD: 3%
	样3	0.047		0.049	
人参皂苷 Re	样1	0.115		0.285	
	样2	0.165	RSD: 19%	0.275	RSD: 3%
	样3	0.160		0.286	
阿魏酸	样1	0.029		0.013	
	样2	0.027	RSD: 19%	0.014	RSD: 4%
	样3	0.031		0.013	

表4 2组治疗前后乳汁分泌量比较($\bar{x} \pm s$) mL

组别	例数	治疗前	治疗后7天	治疗后14天
配方颗粒组	20	29.1±7.7	68.1±10.3 ^①	74.1±11.2 ^①
中药饮片组	20	30.2±6.9	65.2±9.7 ^①	76.7±8.1 ^①

与治疗前比较, ①P<0.05

表5 2组治疗前后疗效比较 例

组别	例数	痊愈	有效	无效	总有效率例(%)
配方颗粒组	20	8	10	2	18(90.0)
中药饮片组	20	8	9	3	17(85.0) ^①

2组间比较, ①P>0.05

行比较研究, 结果显示从有效成分的含量上看, 中药饮片水煎液所含有效物质的含量略高于配方颗粒溶液; 而从稳定性角度来看, 配方颗粒溶液不同样品之间的含量差异均远低于中药饮片水煎液, 质量稳定性较好。传统煎煮在消费者使用过程中是从药材开始, 煎煮后服用, 由于药材煎煮过程中各成分的溶出行为复杂、多变, 一方面煎煮过程中的物理化学反应可促使有效成分的溶出, 而同时可能也会造成每次煎煮的含量差别较大; 而配方颗粒样品是从颗粒开始, 加开水冲服即可, 其过程是热溶解过程, 过程稳定可控, 因此颗粒剂的稳定性较高。由此来看, 中药饮片和配方颗粒各有各的优势。

催乳方是由人参、黄芪、当归、桔梗等多种中药材所组成的复方, 其单味药研究中已发现具有滋补通乳之功效。人参是众所周知的具有大补作用的中药, 具有补五脏、益心智之功效, 对内分泌系统具有调节作用^[11]; 黄芪性味甘、微温, 具有

补气固表、增强免疫力的作用; 当归性味甘、辛、温, 具有补心益血的功效; 黄芪和当归在催乳治疗中经常同时使用, 黄芪重在补气, 当归重在养血, 两者配合气血同治; 通草味甘、淡、微寒, 归肺、胃经, 具有通气下乳、利尿通淋之功能, 其通胃经, 使胃气上达而下乳汁, 取其通络下乳之功效; 麦冬性寒味甘, 宜养心、肺、胃, 生津祛痰。综合来看, 人参、黄芪、当归、麦冬补气养血, 通草活血通气, 桔梗载药上行, 调和诸药。全方相辅相成, 有补血疏肝通乳之效。

综上所述, 催乳方中药饮片和配方颗粒对产后缺乳均具有良好的效果; 配方颗粒较传统煎煮而言, 具有更好的稳定性, 值得临床借鉴。

[参考文献]

- [1] 何军琴, 陈宝英, 古梅, 等. 中医对产后缺乳的认识及治疗现状[J]. 中国中医药信息杂志, 2006, 13(4): 93-95.
- [2] 田万静. 中医辨证催乳剖宫产后母乳不足 62 例[J]. 中国现代药物应用, 2010, 4(1): 120-121.
- [3] 侯美珍, 王哲. 产后缺乳中医药辨证论治临床研究概况[J]. 中医临床杂志, 2016, 28(7): 1043-1044.
- [4] 于少伟, 毕洁亮, 郭瑞新. 古代医家辨证治疗产后缺乳的经验总结[J]. 中国医药指南, 2016, 14(32): 25-26.
- [5] 张宇, 彭巧, 廖东霞, 等. 产后缺乳的病机研究及治疗现状[J]. 中医药导报, 2008, 14(5): 117-118.
- [6] 王一战, 苏芮, 韩经丹, 等. 中药配方颗粒的发展现状及思考[J]. 上海中医药杂志, 2016, 50(11): 10-13.
- [7] 付聪. 高效液相色谱法测定人参不同部位人参皂苷 Rg1、Re 及 Rb1 的含量[J]. 亚太传统医药, 2015, 11(11): 32-34.
- [8] 阮佳佳, 林灵超. HPLC 法测定黄芪药材中毛蕊异黄酮葡萄糖苷的含量[J]. 广州化工, 2012, 40(12): 142-143.
- [9] 唐力英, 王祝举, 赫炎, 等. 高效液相色谱法测定当归中阿魏酸的含量[J]. 中国实验方剂学杂志, 2006, 12(2): 14-15.
- [10] 国家中医药管理局. ZY/T001.1~001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994.
- [11] 王本祥. 人参对内分泌系统的影响[J]. 中国药理学杂志, 1984, 19(5): 41-45.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)