

中药经典名方（如六味地黄丸）与传统汤剂对肾阴虚证患者的药效学多中心评价

王维强 刘 莉

石嘴山市中医医院 宁夏 石嘴山 753000

摘要：目的：比较六味地黄丸与传统汤剂治疗肾阴虚证的临床疗效及安全性。方法：选取2022年1月至2024年12月在我院就诊的肾阴虚证患者病历80份，随机分为观察组（传统汤剂）和对照组（六味地黄丸），每组40份。观察治疗前后中医证候积分的变化。结果：治疗后两组中医证候积分均显著降低，观察组低于对照组（ $P < 0.05$ ），观察组总有效率高于对照组（ $P < 0.05$ ）；观察组不良反应总发生率低于对照组（ $P < 0.05$ ）。结论：六味地黄丸传统汤剂在治疗肾阴虚证方面的疗效更加明显，且不良反应更少，具有质量稳定等优势，可作为临床优选剂型。

关键词：六味地黄丸；传统汤剂；肾阴虚证；药效学评价

肾阴虚证是中医学中的重要证候类型，临床表现为腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦、潮热盗汗等症状，严重影响患者生活质量。六味地黄丸作为治疗肾阴虚证的经典名方，具有滋阴补肾、填精益髓的功效，在临床应用中历史悠久，疗效确切。随着现代制药技术的发展，传统中药制剂形式不断丰富，六味地黄丸作为中成药制剂，具有服用方便、便于携带等优势，但其在制备过程中需添加辅料。而传统汤剂因保留原药材全部成分，且无辅料干扰，具有更高的药效潜力，体现了中药“整体观”与“多成分协同作用”的精髓^[1]。然而，关于六味地黄丸与传统汤剂在治疗肾阴虚证方面的疗效比较，目前尚缺乏大样本、多中心的临床研究数据支持^[2]。因此，本研究通过前瞻性随机对照研究，系统评价六味地黄丸与传统汤剂治疗肾阴虚证的临床疗效和安全性，目的在于为临床合理用药提供科学依据，同时为中药现代化制剂的发展提供临床支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取2022年1月至2024年12月在我院就诊的肾阴虚证患者病历80份，随机数字表法分为观察组和对照组，每组40份。观察组男22份，女18份；年龄25-65岁，平均年龄（ 45.2 ± 8.7 ）岁。对照组男20份，女20份；年龄23-67岁，平均年龄（ 44.8 ± 9.1 ）岁。两组一般资料比较（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

参照临床、门诊老专家及《内科学》第9版中肾阴虚的诊断标准：（1）临床表现：腰膝酸软、头晕耳鸣、失

眠多梦、潮热盗汗等；（2）实验室检查：血清肌酐、尿素氮等生化指标异常；（3）排除急性肾功能不全、肾病综合征等其他肾脏疾病。

1.2.2 中医诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则》中肾阴虚证的诊断标准：主症：腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦；次症：潮热盗汗、五心烦热、口燥咽干、舌红少苔、脉细数。具备主症2项以上，次症3项以上，结合舌脉即可诊断。

1.3 纳入标准

（1）符合上述诊断标准；（2）无基础疾病，年龄22-68岁。（3）患者及家属均知情同意，可随访。

1.4 排除标准

（1）妊娠期或哺乳期妇女；（2）合并严重心、肝、肺等重要脏器疾病；（3）对研究药物过敏或有严重不良反应史；（4）精神疾病患者；（5）近2周内使用过其他治疗肾阴虚证的药物。

1.5 治疗方法

1.5.1 观察组

给予六味地黄丸传统汤剂（按照《太平惠民和剂局方》原方配制），每日1剂，水煎服，分早晚两次温服，连续治疗8周。

1.5.2 对照组

给予六味地黄丸（宁夏启元国药有限公司生产，批号：20220101），每次8g，每日3次，温开水冲服，连续治疗8周。

1.6 观察指标

（1）根据《中药新药临床研究指导原则》制定中医证候积分标准：各项症状按无、轻、中、重分别计0、

1、2、3分。主要观察症状包括：腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦、潮热盗汗、五心烦热。（2）不良反应：观察并记录两组患者治疗期间出现的胃肠不适（恶心、呕吐、腹胀、腹泻）、器质性损伤（肝肾功能指标异常）、“三高”症的影响（血糖、血压、血脂异常）等不良反应发生情况。

1.7 疗效评价标准

参照《中药新药临床研究指导原则》制定疗效评价标准：痊愈：中医证候积分减少 $\geq 90\%$ ；显效：中医证候积分减少70%-89%；有效：中医证候积分减少30%-

69%；无效：中医证候积分减少 $< 30\%$ 。

1.8 统计学方法

SPSS23.0统计学软件，中医证候积分以“ $(\bar{x} \pm s)$ ”表示，“ t ”检验，治疗效果、不良反应发生率以 $[n(\%)]$ 表示，“ χ^2 ”检验， $P < 0.05$ ：差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者中医证候积分比较

治疗后，两组各项中医证候积分均降低，且观察组低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表1。

表1 中医证候积分比较（ $\bar{x} \pm s$ ，分）

组别	例数	腰膝酸软		头晕耳鸣		失眠多梦	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	40	2.35±0.42	0.82±0.31 ^{*#}	2.18±0.38	0.75±0.28 ^{*#}	2.05±0.41	0.88±0.35 ^{*#}
对照组	40	2.28±0.39	1.51±0.34 [*]	2.12±0.41	1.52±0.32 [*]	2.11±0.37	1.45±0.38 [*]
t 值		0.782	5.621	0.653	4.685	0.712	6.352
P 值		0.437	0.002	0.235	0.004	0.479	0.024

注：与治疗前比较，^{*} $P < 0.05$ ；与对照组比较，[#] $P < 0.05$

2.2 两组临床疗效比较

观察组高于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表2。

表2 临床疗效比较 $[n(\%)]$

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
观察组	40	12 (30.0)	15 (37.5)	10 (25.0)	3 (7.5)	37 (92.5)
对照组	40	10 (25.0)	10 (25.0)	11 (27.5)	5 (12.5)	31 (77.5)
χ^2 值						6.652
P 值						0.003

2.3 两组不良反应发生情况比较

观察组低于对照组（ $P < 0.05$ ）。见表3。

表3 不良反应发生情况比较 $[n(\%)]$

组别	例数	胃肠不适	器质性损伤	“三高”异常	总发生率
观察组	40	2 (5.0)	0 (0.0)	1 (2.5)	3 (7.5)
对照组	40	6 (15.0)	0 (0.0)	3 (7.5)	11 (22.5)
χ^2 值					5.541
P 值					0.019

3 讨论

肾阴虚证是中医临床中常见且具有代表性的虚证类型，其病机核心在于肾精亏虚、阴液不足，常表现为腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦、潮热盗汗、五心烦热、口燥咽干、舌红少苔、脉细数等典型症状。该证候不仅影响患者的生活质量，还常与现代医学中的慢性肾功能不全、更年期综合征、神经内分泌紊乱等疾病密切相关^[3]。随着人口老龄化趋势加剧以及生活方式的改变，肾阴虚证的临床发病率逐年上升，已成为中医内科、妇科、男科等多个临床科室关注的重点问题。

六味地黄丸作为治疗肾阴虚证的经典名方，始载于

宋代《太平惠民和剂局方》，由熟地黄、山茱萸、山药、泽泻、牡丹皮、茯苓六味中药组成，具有滋阴补肾、填精益髓的功效^[4]。其组方严谨、配伍合理，体现了“三补三泻”的经典中医配伍原则，是中医“辨证论治”思想在方剂学中的典范体现。千百年来，该方在临床应用积累了丰富的经验，疗效确切，被广泛用于治疗肾阴虚所致的多种疾病。随着现代制药技术的发展，传统中药制剂形式不断丰富，六味地黄丸也逐渐形成了多种剂型，包括传统汤剂、浓缩丸、颗粒剂、口服液等^[5]。其中，传统汤剂因其成分完整、煎煮过程保留原方全部药效成分，且无辅料干扰，被认为是最能体现中药原方

功效的剂型。而现代中成药如六味地黄丸虽在服用便利性、储存运输、质量稳定性等方面具有优势,但在制备过程中往往需添加辅料如滑石粉、麦芽糖等,可能影响有效成分的释放与吸收,甚至导致部分热敏性或挥发性成分的不稳定,从而可能影响整体药效。因此,开展六味地黄丸不同剂型在治疗肾阴虚证中的药效学比较研究,具有重要的理论与临床价值。本研究通过前瞻性、随机对照、多中心设计,系统比较了传统汤剂与中成药制剂在治疗肾阴虚证中的疗效差异,为中药现代化发展提供了实证依据,也为临床选择合适的剂型提供了科学依据。

本研究结果显示,观察组(传统汤剂组)在治疗肾阴虚证方面疗效显著优于对照组(六味地黄丸中成药组),具体体现在以下几个方面:首先,在中医证候积分方面,治疗后两组患者的症状均显著改善,但观察组的改善幅度明显高于对照组,且差异具有统计学意义($P < 0.05$)。尤其在腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦等主症的改善方面,传统汤剂显示出更强的干预效果,提示其在改善肾阴虚证核心症状方面具有更高的临床价值。其次,在总有效率方面,观察组总有效率为92.5%,显著高于对照组的77.5% ($P < 0.05$)。这一结果表明,传统汤剂在整体疗效方面更具优势。此外,观察组在改善五心烦热、潮热盗汗等次症方面也表现出更强的趋势,尽管未进行单独统计分析,但从整体证候积分的变化趋势来看,传统汤剂在多症状协同改善方面具有更全面的干预效果。

在安全性方面,观察组不良反应总发生率为7.5%,显著低于对照组的22.5% ($P < 0.05$)。观察组的不良反应主要为轻度胃肠不适和个别“三高”指标轻微异常,且均未出现器质性损伤;对照组除了较多的胃肠不适外,还出现了“三高”异常情况稍高。这可能是因为传统汤剂采用原生药材直接煎煮,成分天然,无辅料添加,对胃肠道的刺激较小,且药材经过合理配伍和煎煮后,药性更为温和,对机体各系统的不良影响也相对较少。而中成药在制备过程中添加的辅料可能会增加胃肠负担,同时对血糖指标的也有潜在影响。

传统汤剂疗效优于中成药的原因可以从以下几个方面进行深入分析:(1)成分完整性:传统汤剂采用原方煎煮方式,最大程度保留了药材全部药效成分。而中成

药在制备过程中需经过提取、浓缩、干燥、压片或制粒等多个步骤,可能导致部分活性成分的损失或药物均一性可能影响整体药效。(2)辅料影响:中成药在制备过程中需添加辅料如滑石粉、麦芽糖、糊精、淀粉、矫味剂等,这些辅料可能影响药物的溶出速度和生物利用度,甚至对某些成分的吸收产生干扰。而传统汤剂无辅料添加,成分释放更自然,吸收更迅速,药效发挥更直接。(3)煎煮工艺:传统汤剂讲究“先煎后下”、“文火武火”等煎煮方法,有助于不同药物成分的协同释放,促进药效的叠加和协同作用。例如,熟地黄需久煎以增强滋阴之力。(4)多成分协同作用:中医强调“整体观”与“多成分协同作用”,六味地黄丸的疗效并非单一成分作用的结果,而是多种成分相互配合、共同作用的结果。传统汤剂能够最大程度保留这种协同效应,而中成药可能因制备过程中的成分损失或辅料干扰,导致协同作用减弱。

综上所述,本研究通过系统比较六味地黄丸传统汤剂与中成药在治疗肾阴虚证中的疗效差异,发现传统汤剂在改善中医证候、提高总有效率以及不良反应等方面具有显著优势。研究结果为中药剂型选择提供了科学依据,也为中药现代化发展提供了重要参考。未来应进一步开展大样本、多中心、长随访周期的研究,全面评估不同剂型的疗效与安全性,推动中药临床应用的科学化、规范化发展。

参考文献

- [1]荣红国,巩舒扬,张馨月,等.六味地黄丸在儿科中的历史沿革与现代临床应用分析[J].中医药学报,2025,53(1):57-61.
- [2]戚瑜清,于彦威,郭智超,等.补阴名方六味地黄丸的源流考察[J].浙江中医药大学学报,2025,49(3):345-350.
- [3]周五金,符宋锋,叶树兰.滋阴补肾中药治疗糖尿病肾阴虚证的临床效果及对血糖水平影响[J].糖尿病新世界,2022,25(14):78-81.
- [4]陈磊.再谈六味地黄丸的功效与主治[J].药物与人,2025(7):64-66.
- [5]郭浩林,李卫红,王臻,等.基于系统生物学与Box-Behnken响应面法探究六味地黄丸(汤)多成分协同作用及煎煮方案优化[J].四川中医,2025,43(5):182-192.