

# 治未病思想指导下孙光荣九味益气清瘟饮和超微双黄花预防和治理急性呼吸道感染的研究<sup>\*</sup>

迪亚拉 DIARRA<sup>1</sup> 伍参荣<sup>2</sup> 杨建宇<sup>3\*</sup>

(1 成都市新都区中医医院、湖南中医药大学博士后流动站、国医大师孙光荣中和学术经验传承工作室 新都 610500 ;  
2 湖南中医药大学,长沙 410007 ;3 国医大师孙光荣中和学术经验传承工作室主任 北京 100029)

**摘要:**方法 本研分为临床研究和实验室研究两个部分,但是都采用随机双盲的方法。临床部分在多个中心进行,将800名受试者分为外国人组和云南地震组,采用随机双盲的方法,随机分为治未病组未病先防、治未病组已病防变组、治未病病中防逆转、治未病瘥后防复发组,每组又分为治疗组和对照组,治疗组增加了治疗组2,治疗组1和治疗组2分别给予孙光荣九味益气清瘟饮颗粒和双黄花超微颗粒。观察并按中医治未病原则记录各组的主要症状积分、体征积分。研究结束后,进行统计学分析。结果临床观察显示无论是在国内还是国外,无论外国人还是国内地震灾区,孙光荣九味益气清瘟饮颗粒和双黄花颗粒均能保护易感人群,在国外马里总保护率分别为:孙光荣九味益气清瘟饮组91.66%、双黄花颗粒组91.66%,而空白对照组为36.83%。在云南地震灾区则为孙光荣九味益气清瘟饮组88%、双黄花颗粒组87.33%、空白组23.5%。统计学处理非常有显著性意义 $P<0.01$ 。说明2种药均能有效地保护易感人群不患流感、上呼吸道感染疾病等疾病。同时也说明孙光荣九味益气清瘟饮颗粒和超微双黄花颗粒均有抗菌、抗病毒等生物学作用,能明显改善急性上呼吸道感染患者的临床症状,可缩短发热患者的解热时间。

**关键词:** 治未病; 公共卫生; 孙光荣九味益气清瘟饮; 双黄花颗粒; 上呼吸道感染; 流感; 温病

doi:10.3969/j.issn.1672-2779.2016.14.032

文章编号:1672-2779(2016)-14-0071-04

## Study on the Application of Sun Guanrong Jiuwei Yiqi Qingwenyin and Ultra Micro Shuanghuanghua in the Prevention and Treatment of Acute Respiratory Infections under the Guidance of TCM Preventive Methodology

Diarra Boubacar<sup>1</sup>, WU Canrong<sup>2</sup>, YANG Jianyu<sup>3\*</sup>

(1. Xindu Hospital of Traditional Chinese Medicine, Post Doctoral Station, Hunan University of Chinese Medicine, TCM Master Sun Guangrong Neutralization Academic Experience Heritage Studio, Sichuan Province, Xindu 610500, China;  
2. Hunan University of Chinese Medicine, Changsha, 410007, China;  
3. TCM Master Sun Guangrong Neutralization Academic Experience Heritage Studio, Beijing 100029, China)

**Abstract:** A randomized study in multiple centers (Mali and China) based on Chinese medicine preventive methodology on flu and acute respiratory infection in public health settings was done on 800 persons to evaluate the effect of Sun's Jiuwei Yiqi Qingwenyin (SJW) and Shuanghuanghua (SHH) compared to a blank group. After a 7 days' treatment, they were followed-up for 28 days. The clinical syndrome was observed. It was found out that the people in the two treatment group (SJW and SHH) developed a much better resistance against flu and ARI even in earthquake disaster zone. There was a overall 91.66% effectiveness from the people treated with SYW and SHH against 36.83% from the control group done in Markala Mali and 88% for SJW group, 87.33% for SHH group against 23.5% for the control group done in Yunnan China. The difference was significant ( $P<0.01$ ). Conclusion The SJW and SHH administration based on Chinese medicine preventive methodology are not only able to treat flu and ARI, but also could play a preventive role.

**Keywords:** preventive methodology; public health; Sun Guanrong Jiuwei Yiqi Qingwenyin; Shuanghuanghua granule; upper respiratory tract infection; flu; epidemic warm diseases

近几年,传染性疾病的暴发成为了公共卫生的最大挑战。早在2003年SARS的治疗过程中以及2009年甲型流感的防治过程中,中医药以其独特的疗效引起了世界的关注,并得到世界卫生组织(WHO)专家的肯定。孙光荣的九味清瘟益气汤就是在2003年SARS疫情时开始广泛应用,并且得到了满意的效果。为了进一步证明

中医的治未病理论及中药在应对公共卫生领域传染性疾病预防事件有一定的优势,本人和课题组设立了一系列的研究。本次研究是我博士后科研成果的一部分。

### 1 资料与方法

1.1 一般资料 本次研究是在多个中心进行临床观察,受试者均为自愿,分别在马里共和国马尔卡拉医院、中国云南鲁甸地震灾区等地,随机双盲临床研究,将800例成人(18~65岁。女性448例,占56%;男性例352例占44%)。分为未病先防组、已

<sup>\*</sup> 基金项目 国家中医药管理局国医大师孙光荣传承工作室项目;  
国家中医药管理局第三批全国优秀中医临床人才研修项目

<sup>\*</sup> 通讯作者 jianyu66@163.com

病防变组、病中防逆转组、痊愈后防复发组、对照组和空白组。

受试者及病例选择：受试者及病例均为自愿，按随机分组。其中痊愈后防复发组则为已病防变组加上病中防逆转组的病例。马里受试者及病例均为马尔卡拉医院2013年12月—2015年9月门诊或急诊或社区的患者。地震灾区的受试者及病例均来自云南鲁甸地震。两个中心的已病防变组病程小于或等于24小时；病中防逆转组病程小于或等于5天。

1.2 纳入标准 无明显的心、肾、肝功能不全的现象，自愿，并且能完成疗程的受试者或病人。诊断标准：参照《中药新药临床研究指导原则》（试行，2002年）中“中药新药治疗感冒临床研究指导原则”中“急性上呼吸道感染”诊断标准<sup>[1]</sup>。

1.3 治疗方法 观察组1予“孙光荣九味益气清瘟饮颗粒（SJW）”（西党参、生黄芪、紫丹参、金银花等组成，已经申请了专利，由湖南省中医药研究院中药研究所提供）日1付，分2次服，早晚各1次。9种颗粒用200 ml沸水冲服，上下午各服100 ml，连续7天。观察组2予超微双黄花颗粒（SHH，已申请专利，由黄芪、黄芩、金银花等组成，湖南省中医药研究院中药研究所提供）超微制剂沸水100 ml冲服，每次1包，每日2次。对照组给予盐酸吗啡片 Moroxydine（ABOB）0.2 g/次，3次/日，饭后用温开水送服（South Land 广东南国药业有限公司生产的，批号130101，150301）。空白组，只给温开水喝，最少一日3次，不给予任何治疗。

1.4 观察项目 3组观察期为30天，分别观察受试者临床症状体征出现、程度、持续时间等。

1.5 疗效标准 效应评价标准用治未病效应评价标准：已病防变有效率：已经得了感冒（急性上呼吸道感染）的初次症状（打喷嚏、恶寒、周身不适等）但因接受治疗而病情没有进一步发展的比例；病中防逆转有效率：已经得了感冒（急性上呼吸道感染）而且比较重，但因接受治疗而病情没有进一步发展成严重肺炎、脑膜炎等病的比例；痊愈后防复发组有效率：已经得了感冒（急性上呼吸道感染）又接受治疗而治愈，但是经过30天的观察和随访没有再次得感冒（急性上呼吸道感染）的比例。

1.6 统计学处理 统计分析采用SPSS12.0统计软件包进行处理。计量资料以均数±标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）进行统计描述，采用配对 $t$ 检验；两组间比较符合正态性和方差齐性者用 $t$ 分析，计数资料采用 $\chi^2$ 检验。 $P < 0.05$ 作为差异性检验标准。

## 2 结果

### 2.1 未病先防疗效观察

表1 治未病组未病先防疗效比较(国外中心观察) [例(%)]

组别	例数	预防服药后未发病人数	保护率
SHH	200	184	92.00*
SJW	200	186	93.00*
ABOB	200	102	51.00*
空白对照组	200	104	52.00

注：与空白对照组比较  $P < 0.05$ ；\*SJW与SHH组比较  $P > 0.05$

表2 各组未病先防效应比较(国内中心观察) [例(%)]

组别	例数	预防服药后未发病人数	保护率
SHH	50	45	90.00*
SJW	50	45	90.00*
ABOB	50	25	50.00*
空白对照组	50	23	46.00

注：与空白对照组比较  $P < 0.05$ ；\*SJW与SHH组比较  $P > 0.05$

从表1、2可以看出通过连续30天的观察，九味清瘟益气饮及超微双黄花颗粒未病先防作用明显优于对照组及空白对照组；服药后SHH组与SJW组未病先防率之比 $P > 0.05$ ；与ABOB组、空白组比较 $P < 0.05$ ，提示提前给九味清瘟益气汤超微双黄花颗粒均能起到预防呼吸道感染作用。

### 2.2 已病防变疗效观察

表3 治未病组已病防变疗效比较(国外观察资料) [例(%)]

组别	例数	治愈率	好转率	无效
SHH	200	172(86.00)*	28(14.00)*	0
SJW	200	170(85.00)*	30(15.00)*	0
ABOB	116	16(13.69)*	53(45.69)*	53(45.69)*
空白对照组	125	13(10.4)*	56(44.8)	56(44.8)

注：与空白对照组比较  $P < 0.05$ ；\*SJW与SHH组比较  $P > 0.05$

表4 已病防变疗效比较(国内观察资料) [例(%)]

组别	例数	治愈率	好转率	无效
SHH	50	43(86.00)*	7(14.00)*	0
SJW	50	43(86.00)*	7(14.00)*	0
ABOB	50	7(14.00)*	29(58.00)*	14(28.00)*
空白对照组	50	5(10.00)*	25(50.00)*	20(40.00)

注：与空白对照组比较  $P < 0.05$ ；\*SJW与SHH组比较  $P > 0.05$

从表3、4可以看出通过连续30天的观察，九味清瘟益气饮及超微双黄花颗粒已病防变作用明显优于对照组及空白对照组；服药后SHH组与SJW组未病先防率之比 $P > 0.05$ ；与ABOB组、空白组比较 $P < 0.05$ ，提示提前给九味清瘟益气汤超微双黄花颗粒均能起到已病防变、治疗和改善呼吸道感染症状的作用。

2.3 痊愈后防复发作用观察 从表5、6可以看出通过连续30天的观察，九味清瘟益气汤超微双黄花颗粒痊愈后防复发作用明显优于各阳性药物对照组、优于空白对照

组, 服药后双黄花组与SJW组没有复发病人, ( $P>0.05$ ), 与ABOB组、空白组比较 ( $P<0.05$ ), 提示双黄花有巩固临床疗效作用。

表5 瘥后防复发作用(国外观察资料) [例(%)]

组别	例数	治愈率	复发率
SHH	200	194(97.00)*	0(0.00)*
SJW	200	194(97.00)*	0(0.00)*
ABOB	200	92(46.00)*	16(8.00)*
空白对照组	200	24(12.00)	14(7.00)

注:与空白对照组比较  $P<0.05$ ; \*SJW与SHH组比较  $P>0.05$

表6 瘥后防复发作用(国内观察资料) [例(%)]

组别	例数	治愈率	复发率
SHH	50	43(86.00)*	0(0.00)*
SJW	50	44(88.00)*	0(0.00)*
ABOB	50	38(76.00)*	23(46.00)*
空白对照组	50	16(32.00)	29(58.00)

注:与空白对照组比较  $P<0.05$ ; \*SJW与SHH组比较  $P>0.05$

从表5、6 可以看出通过连续30天的观察, 九味清瘟益气饮及超微双黄花颗粒瘥后防复发作用明显优于对照组及空白对照组; 服药后SHH组与SJW组未病先防率之比  $P>0.05$ ; 与ABOB组、空白组比较  $P<0.05$ , 提示提前给九味清瘟益气汤超微双黄花颗粒均能做到瘥后防复发的作用。

### 2.4 总保护率疗效观察

表7 总保护率比较(国外观察资料) [例(%)]

组别	例数	未病先防	已病防变	瘥后防复发	总保护率
SHH	200	184	172	194	91.66*
SJW	200	186	170	194	91.66*
ABOB	200	102	98	92	48.66*
空白对照组	200	104	93	24	36.83

注:与空白对照组比较  $P<0.05$ ; \*SJW与SHH组比较  $P>0.05$

表8 总保护率比较(国内观察资料) [例(%)]

组别	例数	未病先防	已病防变	瘥后防复发	总保护率
SHH	50	45	43	43	87.33*
SJW	50	45	43	44	88*
ABOB	50	25	21	38	61.5*
空白对照组	50	23	5	16	23.5

注:与空白对照组比较  $P<0.05$ ; \*SJW与SHH组比较  $P>0.05$

从表6、7 可以看出通过连续30天的观察, 九味清瘟益气饮及超微双黄花颗粒总保护率的作用明显优于对照组及空白对照组; 服药后SHH组与SJW组未病先防率之比  $P>0.05$ ; 与ABOB组、空白组比较  $P<0.05$ , 提示提前给九味清瘟益气汤超微双黄花颗粒均能保护目标人群、治疗和改善呼吸道感染症状的作用。

### 3 讨论

急性上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症

的概称, 为全球常见病、多发病。一般病情较轻, 病程较短, 预后良好。其发病无年龄、性别、职业和地区差异, 全年皆可发病, 但以冬春季节为高发。一般多为散发, 但也有可能在气候突变时引起大流行尤其是在公共卫生环境比较差的地方如人员比较密集或地震灾区等安置点, 有时还会产生严重的并发症, 故应积极防治。其属中医“感冒”“温病”等范畴。

引起急性上呼吸道感染常见病原体为病毒, 少数是细菌。近20年来, 尤其是20世纪90年代, 抗病毒药物取得了一定的发展, 但由于病毒生存在细胞内, 复制周期与细胞的代谢密切相关, 病毒利用细胞的酶系统进行代谢活动, 本身很少有独立的酶系统。因此, 抗病毒药物在攻击病毒的同时, 也可能杀伤宿主的正常细胞, 对宿主产生毒性反应, 从而导致抗病毒药物的应用受到一定的限制, 抗病毒药物的研究与开发非常艰难, 有时跟不上疫情的暴发, 而且大多数是在疫情过后才开始进行研究<sup>[2]</sup>。现代医学对病毒感染性疾病的治疗在很大程度上仍然依赖免疫学方法和干扰素等。很多病毒性疾病至今尚无特效药物, 而能够应用疫苗进行防治的病毒性疾病又很少, 并且, 病毒的变异也使有些疫苗的临床效果大打折扣, 且抗病毒的化学药物大多副作用大, 长期应用易产生耐药性, 降低疗效, 因此, 病毒感染性疾病是医学界最棘手的一类疾病之一。

中医临床的最大特征就是强调天人合一、形神合一, 从整体联系的角度、功能的角度、运动变化的角度来把握人的健康与疾病的规律, 在长期的临床实践中不断丰富发展, 形成了鲜明的四大原创的诊疗核心理念, 即用整体观认知健康与疾病、用中和观调治健康与疾病、用未病观预防疾病维护健康及用制宜观关注个体的健康与疾病。

《黄帝内经》早就提出了“治未病”的理念, 经过历代医家的不断完善, 逐步形成了具有深刻内涵的养生保健的理论体系。这一理论体系把握了预防保健的四个主要环节, 即未病先防、已病防变、病中防逆转、瘥后防复发。充分体现了预防为主的思想, 特别强调要维护和提升身体功能、提高机体的抗邪能力。而现代医学, 虽然以广泛的疫苗为主的预防医学控制了很多传染性疾病, 但是这些疫苗面对病毒的繁殖和变异速度已经无法满足人类对健康的需求, 更控制不了越来越多的传染性疾病的爆发。因此, 中医的治未病思想通过扶正祛邪变成解决疫苗的研制滞后跟不上疫情的爆发等问题。

孙光荣九味益气清瘟饮,是由国医大师孙光荣在非典型性肺炎SARS暴发之时推荐给弟子们并且也得到了非常满意的效果,具有益气活血、清热解毒、宣润肺等功效。超微双黄花颗粒则为我博士后科研的一付具有清宣肺卫、解毒益气、平衡阴阳之功效的专利药。本人是在云南自己的女儿幼儿园暴发手足口病时给我女儿和十多位家长用了之后才亲身经历了两付处方的神奇效果。基于急性上呼吸道感染属于中医感冒、温病范畴,究其病因,孙老言及无非内外两端。外因为具有风寒、风热、温热性质的一类病邪,包括以六淫命名的风热病邪、暑热病邪、暑湿病邪、湿热病邪、燥热病邪和传统称为“伏寒化温”的温热病邪,以及疫疠病邪、温毒病邪等。内因为正气虚弱,精气不足。诚如《素问·金匱真言论》所言:“夫精者,身之本也,故藏于精者,春不病温”,即“正气存内,邪不可干”,后世医家亦有“瘟疫乃天地之邪气,若人身正气内固,则邪不可干,自不相染。”(《景岳全书·杂证谏》)。“本气充满,邪不易入,本气适逢亏欠,呼吸之间,外邪因而乘之。”(《温疫论》)内因是发病的内基础,亦正因为此特点,本次发病所集中在老人、儿童以及体弱患者等。发病病位主要在肺,因肺为娇脏,为华盖,乃呼吸要道,温邪侵袭人体,肺为首当其冲。正如叶天士所言“肺位最高,邪必先伤。”又言:“温邪上受,首先犯肺。”(《三时伏气外感篇》)。在治疗方面,孙老提出清源、辟秽、强身三大预防原则及具体措施。清源,即应该肃清传染源。辟秽,即远离疫毒邪气,在此期间应避免出入疫区。强身,即应该提升自身正气,增强免疫能力,从而研制出九味益气清瘟饮。

孙氏九味益气清瘟饮及超微双黄花颗粒两者均有黄芪和金银花等组成的。黄芪首载于《神农本草经·上经·草》记载:“味甘微温。主痈疽久败疮,排脓止痛,大风癩疾,五痔鼠瘻,补虚,小儿百病”。《名医别录·卷第二》指出:“无毒。主治妇人子藏风邪气,逐五藏间恶血,补丈夫虚损,五劳羸瘦,止渴,腹痛泄利,益气,利阴气”。《本草备要·草部》言之:“黄芪生用固表,无汗能发,有汗能止,温分肉,实腠理,泻阴火,解肌热,炙用补中,益元气,温三焦,壮脾胃,生血生肌,排脓内托,疮疡圣药”。现代教科书及药典总结其具有益卫固表、健脾补中、升阳举陷、利尿、托毒生肌的作用,用于治疗肺脾气虚、表虚自汗、气血亏虚、痈疽难溃、久溃不敛、血虚萎黄<sup>[3]</sup>等。现代药理研究表明<sup>[4]</sup>,黄芪能增强NK细胞的活性,提高机体诱导干扰素的能力,提高机体

免疫功能。在突发公共卫生事件时,在没有疫苗的基础上可以应用中医治未病的理论及中医药进行有效的预防和治疗。

金银花,之名最早出自南宋时期,王介所著《履巉岩本草》下卷;而金银花一药则出自梁代陶弘景《名医别录》,原名忍冬,性寒、味甘,归肺、胃、心、脾、脾、大肠经<sup>[5]</sup>。《本草通玄》:“金银花,主胀满下痢,消痈散毒,补虚疗风,世人但知其消毒之功,昧其账利风虚之用,余于诸症中用之,屡屡见效。”《本草正》:“金银花,善于化毒,故治痈疽、肿毒、疮癣、杨梅、风湿诸毒,诚为要药。毒未成者能散,毒已成者能溃,但其性缓,用须倍加,或用酒煮服,或捣汁掺酒顿饮,或研烂拌酒厚敷。若治痈疽上部气分诸毒,用一两许时常煎服极效。”《本经逢原》:“金银花,解毒去脓,泻中有补,痈疽溃后之圣药,但气虚脓清,食少便泻者勿用。痘疮倒陷不起,用此根长流水煎浴,以痘光壮为效,此即水杨汤变法”。教科书上认为金银花具有清热解毒、疏散风热之功效,用于治疗痈肿疮疡、外感风热、温病初起、热毒血痢等疾病。现代的药物研究认为金银花具有清热解毒、抑菌、抗病毒、抗氧化等功效<sup>[6]</sup>。

孙氏九味益气清瘟饮及超微双黄花颗粒都能达到“扶正以祛邪”“邪去而正安”的目的,故又能预防和治疗急性上呼吸道感染等疾病。

#### 4 小结

1) 九味益气清瘟饮颗粒及超微双黄花颗粒剂在呼吸道病毒流行期间对易感人群有好的保护作用。  
2) 九味益气清瘟饮颗粒及超微双黄花颗粒剂能够减轻呼吸道病毒感染者临床症状,减少患者的并发症,促进患者快恢复,值得进一步研究与推广。  
3) 九味益气清瘟饮颗粒及超微双黄花颗粒剂能够减轻呼吸道病毒感染者临床症状,减少患者的并发症,促进其康复。

#### 参考文献

- [1]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:58-60.
- [2]Creer D D, Dilworth J P, Gillespie S H et al. A etiological role of viral and bacterial infections in acute adult lower respiratory tract infection (LRTI) in primary care [J]. Thorax, 2006, 61(1):75-79.
- [3]孙立娟.金银花的成分及药理学研究[J].中国实用医药, 2011, 6(30):239-340.
- [4]王本祥.现代中药药理学[M].天津:天津科学技术出版社,1999:204-209.
- [5]祝之友.神农本草经[M].四川出版集团·成都:四川科学技术出版社,2014(1):207.
- [6]雷玲,李兴平,白筱璐,等.金银花抗内毒素、解热、抗炎作用研究[J].中药药理与临床,2012,28(1):115-117.

(本文编辑 张文娟 本文校对 李海燕 收稿日期 2015-12-17)