

# 清凉油(白色)治疗风热感冒头痛的临床疗效观察

丁礼琴<sup>1\*</sup>, 金家骅<sup>1#</sup>, 夏前明<sup>2</sup>(1.上海中华药业有限公司, 上海 200052; 2.成都中医药大学附属医院, 成都 610072)

中图分类号 R283;R511.6 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2014)23-2164-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2014.23.21

**摘要** 目的:观察清凉油(白色)治疗风热感冒头痛的临床疗效和安全性。方法:将240例符合风热感冒头痛诊断标准的患者随机分成治疗组(180例)和安慰剂组(60例),于每次头痛发作时,分别取定量清凉油(白色)和安慰剂[含10%清凉油(白色)成分],均匀涂抹并轻揉于头部左右太阳穴10s,每日用药不超过3次,两次用药的间隔时间 $\leq$ 1h,疗程1d。采用直观模拟标尺法观察用药前及每次用药后15、30、60min的头痛程度。结果:与安慰剂组比较,治疗组在用药后30~60min疼痛可明显缓解,差异有统计学意义( $P<0.01$ );在改善中医证候方面,治疗组也优于安慰剂组,差异有统计学意义( $P<0.05$ )。结论:清凉油(白色)用于治疗风热感冒头痛,疗效显著优于安慰剂,且未见明显不良反应。

**关键词** 清凉油(白色);头痛;风热感冒;临床观察

**Clinical Observation of Essential Balm (White) in the Treatment of Anemopyretic Cold-induced Headache**  
DING Li-qin<sup>1</sup>, JIN Jia-hua<sup>1</sup>, XIA Qian-ming<sup>2</sup>(1.Shanghai Zhonghua Pharmaceutical Co., Ltd, Shanghai 200052, China; 2.The Affiliated Hospital of Chengdu Traditional Chinese Medicine (TCM) University, Chengdu 610072, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To observe clinical efficacy and safety of essential balm (white) in the treatment of anemopyretic cold-induced headache. METHODS: 240 cases meeting the diagnostic criteria of anemopyretic cold-induced headache were randomly divided into treatment group (180 cases) and placebo group (60 cases). When headache attacked, they received essential balm (white) or placebo [containing 10% essential balm (white)] respectively to evenly around the temple of tow sides for 10 seconds, at most 3 times a day, the medication interval $\leq$ 1 h, for one day. The degree of headache was observed by using visual analogue scale (VAS) method before treatment and 15min, 30min, 60 min after treatment. RESULTS: Compared with placebo group, the pain symptom of treatment group could be relieved significantly 30-60min after treatment; there was statistical significance ( $P<0.01$ ); the improvement of TCM symptoms in treatment group was better than in placebo group; there was statistical significance ( $P<0.05$ ). CONCLUSIONS: Therapeutic efficacy of essential balm (white) is better than placebo in the treatment of anemopyretic cold-induced headache. There is no significant ADR.

**KEYWORDS** Essential balm (white); Headache; Anemopyretic cold; Clinical observation

已有研究结果表明,口服中药对黄褐斑治疗也有肯定的疗效<sup>[3]</sup>,下一步将研究四者联合应用是否能进一步提高临床疗效。

## 参考文献

- [1] Jadotte YT, Schwartz RA. Melasma: insights and perspectives[J]. *Acta Dermatovenereol Croat*, 2010, 18(2): 124.
- [2] 吴小红,王煜明,刘瓦利.女性黄褐斑130例临床资料分析[J]. *中国皮肤性病学杂志*, 2011, 25(11): 863.
- [3] 王建青.黄褐斑的治疗进展[J]. *中国美容医学*, 2012, 21(2): 346.
- [4] 中国中西医结合学会皮肤性病专业委员会色素病学组.黄褐斑的临床诊断和疗效标准:2003年修订稿[J]. *中华皮肤科杂志*, 2004, 37(7): 62.
- [5] 赵羚好.中医治疗黄褐斑近况[J]. *实用中医药杂志*, 2013,

- 29(4): 310.
- [6] 张影华.黄褐斑中西医结合治疗进展[J]. *中国民间疗法*, 2012, 20(4): 78.
- [7] 季艳芳,张玉红.红花逍遥片联合维生素C及2%氢醌乳膏治疗黄褐斑的疗效观察[J]. *中国药房*, 2013, 24(40): 3784.
- [8] 魏娜,翟晓翔.黄褐斑中医外治法进展[J]. *福建中医药*, 2012, 43(5): 62.
- [9] 尚蓉.背俞穴注射治疗黄褐斑85例[J]. *贵阳医学院学报*, 2001, 26(3): 268.
- [10] 郑现红,胡薇.穴位注射配合耳穴贴压治疗黄褐斑60例[J]. *实用中医内科杂志*, 2011, 25(2): 94.
- [11] 朱燕勤.刺五加注射液穴位注射及中药面膜综合治疗黄褐斑[J]. *右江民族医学院学报*, 2001, 23(3): 475.
- [12] 王远庆.刺络拔罐法加穴位注射治疗黄褐斑110例[J]. *中医临床研究*, 2012, 4(3): 54.
- [13] 吴茜玉.中药内服外敷综合治疗女性黄褐斑[J]. *中医临床研究*, 2010, 2(15): 60.

(收稿日期:2014-01-09 修回日期:2014-03-12)

\* 工程师, 博士。研究方向: 中药的二次开发。电话: 021-62815460-106。E-mail: lqding2005@163.com

# 通信作者: 高级工程师。研究方向: 中药的二次开发。电话: 021-62815460-102。E-mail: jiahua@aliyun.com

清凉油(白色,国药准字Z31020047)始创于1952年,由薄荷脑、樟脑、桉油等原料组成,用于治疗感冒头痛、中暑、晕车、蚊虫叮咬,具有功效明确、不良反应小的特点,产品远销欧美70多个国家和地区,被誉为“东方魔药”,曾获莱比锡国际金奖。鉴于该产品是上海中华药业有限公司的独家品种、国家保密配方,为进一步了解清凉油(白色)的临床有效性和安全性,现按照国家相关法规<sup>[1-2]</sup>要求,进行上市后的临床再研究。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选择2010年8月—2011年7月在成都中医药大学附属医院、重庆市中医院、重庆市建设医院、成都市新都区中医院、甘肃省中医院5个中心就诊的风热感冒头痛患者。本研究方案经成都中医药大学附属医院伦理委员会批准,所有患者知情同意并签署知情同意书。

### 1.2 纳入标准

(1)符合感冒西医诊断标准<sup>[3]</sup>;(2)符合中医风热感冒头痛诊断标准<sup>[4]</sup>,头痛强度评分3~7分,年龄18~65岁;(3)同意并签署知情同意书。

### 1.3 排除标准

(1)呼吸道感染合并喘息者;(2)非感冒引起的头痛者;(3)急性脑出血性疾病、甲状腺危象、帕金森等锥体外系疾病患者;(4)合并有心血管、脑血管、肝、肾和造血系统等严重原发性疾病及精神疾病者;(5)妊娠期妇女、准备妊娠妇女、哺乳期妇女;(6)过敏体质和对多种药物过敏者;(7)正在参加其他药物临床试验者;(8)受试者不愿意参加试验;(9)研究者认为不宜进行临床试验者。

### 1.4 剔除标准

(1)不符合纳入标准而被误纳入者;(2)虽符合纳入标准而纳入后未曾用药者;(3)资料不全,影响有效性和安全性判断者。

### 1.5 入选情况

本研究实际入组患者240例,按SAS 9.1.3统计软件模拟产生随机数法分为试验组180例和安慰剂组60例,其中安全性分析集(safety analysis set, SS)239例,其中试验组179例,安慰剂组60例,全分析集(full analysis set, FAS)235例(试验组177例,安慰剂组58例),符合方案集(per-protocol population, PPS)232例,其中试验组174例,安慰剂组58例。

### 1.6 可比性分析

用药前两组患者在年龄、身高、体质量、病程、性别、婚姻状况、民族、工作环境、过敏史、合并疾病、体格检查项目、主症、次症、第一次用药前疼痛强度评分等方面的差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),两组患者均均衡可比。

### 1.7 治疗方法

试验组患者每次头痛发作时,用量勺取固定剂量的清凉油(白色,上海中华药业有限公司,批号:100611,规格10 g/盒),均匀搽抹并轻柔于头部左右太阳穴10 s。每日3次,两次用药的间隔时间 $\leq 1$  h,每日用药不超过3次,1 d为1个疗程;安慰

剂组患者使用安慰剂[上海中华药业有限公司,批号:100611,规格10 g/盒,其中含10%清凉油(白色)成分,与试验药在外观、大小、色泽、气味等特征上基本一致],使用方法和用量均同试验组。

首次用药后有效(缓解)患者,再次用药以用药起效后再恢复到用药前疼痛水平为再次用药时点,若24 h内未复发,则完成观察;首次用药1 h后无效(未缓解),再次用相同方法搽抹并轻柔于头部左右太阳穴;第二次用药1 h后无效者,再次搽抹并轻柔,第三次用药1 h后无效,疗效评价无效,完成观察;如是第二次或者第三次使用有效者(缓解),用药时点以用药起效后再恢复到用药前疼痛水平为再次用药时点,每天用药不超过3次。

### 1.8 观察指标

1.8.1 疼痛强度评分 按照直观模拟标尺法(visual analogue scale, VAS)制作疼痛尺,用0~10分对疼痛强度分级:0分表示无疼痛;1~3分为轻度疼痛;4~6分为中度疼痛;7~9分为重度疼痛;10分为极重度疼痛。疼痛强度由患者自行判断。

1.8.2 记录时间 每次用药前及用药后15、30、60 min记录并评价疼痛强度。

1.8.3 疼痛缓解度 根据世界卫生组织编制的《疼痛治疗手册》,由医师根据患者疼痛减轻的程度判断并记录:0度为未缓解;1度为轻度缓解(疼痛缓解25%~49%);2度为中度缓解(疼痛缓解50%~74%);3度为明显缓解(疼痛缓解75%~99%);4度为完全缓解(疼痛消失)。

1.8.4 患者对总体疗效满意程度的评估 完成治疗后,患者按照下述分类,记录对试验药物整体疗效满意程度的评估,即0分为不满意,3分为略满意,7分为满意,10分为非常满意。

1.8.5 中医临床症状与体征 主症是头痛程度:0分为无疼痛;3分为轻度疼痛(VAS评分 $\leq 3$ 分);6分为中度疼痛(VAS评分 $>3\sim\leq 6$ 分);9分为重度疼痛(VAS评分 $>6\sim\leq 10$ 分)。次症分别有发热恶风、面红耳赤、口渴欲饮、鼻塞流涕、咳嗽咽痛、声嘶流泪、腰背酸痛、便秘溲黄,若出现上述症状则每个症状给予1分,若无则为0分。

1.8.6 安全性观察指标 包括一般体检项目,血、尿常规检查,心电图,肝功能、肾功能实验室指标检查。

### 1.9 疗效判定标准

中医证候疗效评定<sup>[5]</sup>:(1)临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ ;(2)显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%\sim<95\%$ ;(3)有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 50\%\sim<70\%$ ;(4)无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少 $<50\%$ 。

### 1.10 统计学方法

采用SAS 8.1统计软件对所有数据进行分析,除用药后疼痛强度评分采用单侧检验, $P\leq 0.0025$ 为差异有统计学意义外,其余统计检验均采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。不同治疗组各次就诊的计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,与筛选期

基础值比较采用配对 *t* 检验, 两组治疗前后的变化采用方差分析和 Wilcoxon 秩和检验进行比较。不同治疗组各次就诊的计数资料采用频数(构成比)进行统计描述, 两组治疗前后指标的比较采用  $\chi^2$  检验。对 SS、FAS 和 PPS 分别分析。

## 2 结果

### 2.1 两组患者用药后疼痛强度评分

两组患者用药前后的疼痛程度情况见表 1。FAS 和 PPS 分析结果均显示, 第一次用药后头痛程度减轻, 15 min 已明显缓解, 用药 60 min 能显著减轻患者头痛, 组间差异有统计学意义(*t* 分别为 -4.31 和 -4.43,  $P < 0.000 1$ ); 第二次用药 30 min 和 60 min 后, 头痛状况均再次显著改善, 组间差异有统计学意义(用药 30 min 后的 *t* 分别为 -3.48 和 -3.59, 用药 60 min 后的 *t* 分别为 -4.46 和 -4.57,  $P < 0.002 5$ ); 当第三次用药时, 与第一次用药前相比, 亦能减轻患者头痛。

### 2.2 两组患者疼痛缓解度比较

两组患者用药后各时点疼痛缓解度情况见表 2 和表 3。FAS 和 PPS 分析结果均显示, 组间差异无统计学意义(*F* 分别为 0.64 和 0.62,  $P > 0.05$ ), 时间-效应差异有统计学意义(*F* 分别为 477.62 和 470.97,  $P < 0.000 1$ )。

### 2.3 两组患者用药次数比较

试验组和对照组患者用药次数分别为(2.03 ± 0.81)次和(2.60 ± 0.65)次(FAS)、(2.02 ± 0.80)次和(2.60 ± 0.65)次(PPS), 组间差异均有统计学意义(*t* 分别为 8 846.50 和 8 751.00,  $P < 0.000 1$ )。

### 2.4 用药后两组患者对总体疗效满意程度的评估

用药后, 两组患者对总体疗效满意程度的评分情况见表 4。

表 2 两组患者用药后在 FAS 中各时点的疼痛缓解度比较[例(%)]

Tab 2 Comparison of pain relief degree between 2 groups at each time point after treatment in FAS[case(%)]

用药时间	试验组( <i>n</i> =177)					安慰剂组( <i>n</i> =58)				
	0度	1度	2度	3度	4度	0度	1度	2度	3度	4度
第一次用药后 15 min	91(51.41)	65(36.72)	17(9.60)	2(1.13)	2(1.13)	36(62.07)	17(29.31)	3(5.17)	0(0.00)	2(3.45)
第一次用药后 30 min	45(25.42)	62(35.03)	43(24.29)	10(5.65)	17(9.61)	28(48.28)	14(24.14)	11(18.97)	1(1.72)	4(6.89)
第一次用药后 60 min	29(16.38)	32(18.08)	45(25.42)	25(14.12)	46(26.00)	19(32.76)	15(25.86)	14(24.14)	5(8.62)	5(8.62)
第二次用药后 15 min	110(62.15)	34(19.21)	24(13.56)	0(0.00)	9(5.08)	32(55.17)	19(32.76)	5(8.62)	0(0.00)	2(3.45)
第二次用药后 30 min	77(43.50)	30(16.95)	36(20.34)	2(1.13)	32(18.08)	22(37.93)	16(27.59)	16(27.59)	0(0.00)	4(6.89)
第二次用药后 60 min	76(42.94)	16(9.04)	28(15.82)	5(2.82)	52(29.38)	25(43.10)	10(17.24)	13(22.41)	2(3.45)	8(13.80)
第三次用药后 15 min	141(79.66)	10(5.65)	14(7.91)	0(0.00)	12(6.78)	40(68.97)	7(12.07)	10(17.24)	0(0.00)	1(1.72)
第三次用药后 30 min	136(76.84)	8(4.52)	16(9.04)	0(0.00)	17(9.60)	30(51.72)	7(12.07)	14(24.14)	0(0.00)	7(12.07)
第三次用药后 60 min	135(76.27)	5(2.82)	9(5.08)	0(0.00)	28(15.83)	30(51.72)	7(12.07)	12(20.69)	1(1.72)	8(13.80)

表 3 两组患者用药后在 PPS 中各时点的疼痛缓解度比较[例(%)]

Tab 3 Comparison of pain relief degree between 2 groups at each time point after treatment in PPS[case(%)]

用药时间	试验组( <i>n</i> =174)					安慰剂组( <i>n</i> =58)				
	0度	1度	2度	3度	4度	0度	1度	2度	3度	4度
第一次用药后 15 min	89(51.15)	64(36.78)	17(9.77)	2(1.15)	2(1.15)	36(62.07)	17(29.31)	3(5.17)	0(0.00)	2(3.45)
第一次用药后 30 min	44(25.29)	61(35.06)	43(24.71)	10(5.75)	16(9.19)	28(48.28)	14(24.14)	11(18.97)	1(1.72)	4(6.89)
第一次用药后 60 min	28(16.09)	30(17.24)	45(25.86)	25(14.37)	46(26.44)	19(32.76)	15(25.86)	14(24.14)	5(8.62)	5(8.62)
第二次用药后 15 min	108(62.07)	33(18.97)	24(13.79)	0(0.00)	9(5.17)	32(55.17)	19(32.76)	5(8.62)	0(0.00)	2(3.45)
第二次用药后 30 min	76(43.68)	28(16.09)	36(20.69)	2(1.15)	32(18.39)	22(37.93)	16(27.59)	16(27.59)	0(0.00)	4(6.89)
第二次用药后 60 min	75(43.10)	15(8.62)	27(15.52)	5(2.87)	52(29.89)	25(43.10)	10(17.24)	13(22.41)	2(3.45)	8(13.80)
第三次用药后 15 min	140(80.46)	9(5.17)	13(7.47)	0(0.00)	12(6.90)	40(68.97)	7(12.07)	10(17.24)	0(0.00)	1(1.72)
第三次用药后 30 min	135(77.59)	7(4.02)	16(9.20)	0(0.00)	16(9.19)	30(51.72)	7(12.07)	14(24.14)	0(0.00)	7(12.07)
第三次用药后 60 min	134(77.01)	4(2.30)	9(5.17)	0(0.00)	27(15.52)	30(51.72)	7(12.07)	12(20.69)	1(1.72)	8(13.80)

表 1 两组患者在 FAS 和 PPS 中不同用药时间的疼痛强度评分变化(分,  $\bar{x} \pm s$ )

Tab 1 Diachronic change of pain degree scores in FAS and PPS between 2 groups at each time point after treatment (score,  $\bar{x} \pm s$ )

用药时间	FAS		PPS	
	试验组( <i>n</i> =177)	安慰剂组( <i>n</i> =58)	试验组( <i>n</i> =174)	安慰剂组( <i>n</i> =58)
第一次用药前	4.57 ± 1.07	4.79 ± 1.18	4.56 ± 1.06	4.79 ± 1.18
第一次用药后 15 min	3.54 ± 1.33*	3.83 ± 1.40	3.53 ± 1.33*	3.83 ± 1.40
第一次用药后 30 min	2.72 ± 1.53*	3.38 ± 1.58	2.71 ± 1.52*	3.38 ± 1.58
第一次用药后 60 min	1.83 ± 1.63***	2.90 ± 1.62	1.80 ± 1.62***	2.90 ± 1.62
第二次用药前	2.78 ± 1.32*	3.28 ± 1.29	2.76 ± 1.32*	3.28 ± 1.29
第二次用药后 15 min	2.15 ± 1.39*	2.67 ± 1.33	2.13 ± 1.39*	2.67 ± 1.33
第二次用药后 30 min	1.49 ± 1.37**	2.27 ± 1.29	1.47 ± 1.37**	2.27 ± 1.29
第二次用药后 60 min	1.07 ± 1.31***	2.10 ± 1.43	1.05 ± 1.31***	2.10 ± 1.43
第三次用药前	2.08 ± 1.14*	2.51 ± 1.10	2.07 ± 1.16*	2.51 ± 1.10
第三次用药后 15 min	1.44 ± 1.13*	2.02 ± 1.01	1.44 ± 1.15*	2.02 ± 1.01
第三次用药后 30 min	1.17 ± 1.08*	1.54 ± 1.05	1.18 ± 1.08*	1.54 ± 1.05
第三次用药后 60 min	0.84 ± 1.12*	1.46 ± 1.07	0.83 ± 1.12*	1.46 ± 1.07

与第一次用药前比较: \* $P < 0.000 1$ ; 与安慰剂组比较: # $P \leq 0.002 5$ , \*\*\* $P < 0.000 1$

vs. before first medication: \* $P < 0.000 1$ ; vs. placebo group: # $P \leq 0.002 5$ , \*\*\* $P \leq 0.000 1$

FAS 和 PPS 分析结果均显示, 组间差异有统计学意义( $\chi^2$  分别为 26.85 和 27.54,  $P < 0.000 1$ ); 校正中心效应后, 组间差异仍有统计学意义( $\chi^2$  分别为 29.07 和 29.60,  $P < 0.000 1$ )。

### 2.5 两组患者中医证候疗效比较

两组患者的中医证候疗效情况见表 5。FAS 和 PPS 分析结果均显示, 组间差异有统计学意义( $\chi^2$  分别为 8.01 和 7.59,  $P < 0.05$ )。

表4 用药后两组患者总体疗效评分比较的FAS和PPS结果  
[例(%)]

Tab 4 Comparison of efficacy scores between 2 groups in FAS and PPS[case(%)]

评分	FAS		PPS	
	试验组(n=177)	安慰剂组(n=57)	试验组(n=174)	安慰剂组(n=57)
0分	7(3.95)	10(17.54)	7(4.02)	10(17.54)
3分	27(15.25)	18(31.58)	25(14.37)	18(31.58)
7分	108(61.03)	28(49.13)	108(62.07)	28(49.13)
10分	35(19.77)	1(1.75)	34(19.54)	1(1.75)

表5 两组患者中医证候疗效比较的FAS和PPS结果[例(%)]

Tab 5 Comparison of TCM symptoms between 2 groups after treatment in FAS and PPS[case(%)]

疗效	FAS		PPS	
	试验组(n=177)	安慰剂组(n=58)	试验组(n=174)	安慰剂组(n=58)
临床痊愈	29(16.38)	7(12.07)	27(15.52)	7(12.07)
显效	72(40.68)	12(20.69)	72(41.38)	12(20.69)
有效	65(36.73)	31(53.45)	64(36.78)	31(53.45)
无效	11(6.21)	8(13.79)	11(6.32)	8(13.79)

## 2.6 安全性指标分析

两组患者用药后的生命体征如体温、呼吸频率、心率等各项指标改变均无临床意义,且组间差异无统计学意义( $P>0.05$ );用药后出现局部症状,试验组有2例(2次),安慰剂组有2例(3次),组间差异无统计学意义( $P>0.05$ );安慰剂组有1例淋巴细胞百分比用药前正常,用药后异常,与试验药物可能无关。其他病例的实验室检查指标,如血常规、尿常规、肝肾功能及心电图,用药后的改变均无临床意义。

## 2.7 不良事件

两组患者不良事件发生率分别为0和1.67%,差异无统计学意义( $P>0.05$ )。安慰剂组1例发生不良事件,患者淋巴细胞百分比增高,不良事件程度判定为轻度,患者未因此不良事件而停药退出试验。

## 3 讨论

近年来,国内曾制定并发布了感冒的证候分类或辨证规范<sup>[5-6]</sup>,李建生等<sup>[7-8]</sup>通过文献研究、临床调查、专家问卷、临床试用等方式制定了普通感冒中医证候诊断标准,分为基础证(如风寒证、风热证)和临床常见证。风热感冒是感受风热,以发热,恶风,咽干甚则咽痛,舌尖红,舌苔薄、白、干或薄黄,脉浮或浮数为主症,并可见头痛、鼻塞、流涕、口干、咳嗽、烦躁等,与上呼吸道感染的症状相类似<sup>[9]</sup>。

清凉油(白色)具有清凉散热、醒脑提神、止痒止痛的效用,其物质基础是清凉油处方中的君臣佐使。其中,薄荷脑和薄荷素油是从薄荷的茎和叶中提取的饱和环状醇和挥发油。薄荷<sup>[10]</sup>味辛、性凉,入肺、肝经,功能疏散风热、清利头目、利咽、透疹、疏肝行气。薄荷脑和薄荷素油主要用于风热表证、温病初起、发热恶寒、身不出汗、头痛等症,外用于皮肤黏膜还具有清凉、止痛、止痒的功能,是本方的君药。樟脑及樟脑油味辛、性热,归心、脾经,功能僻秽开窍、杀虫止痒、消肿止痛,其辛香

走窜、芳香开窍,内服有芳香开窍和僻秽化浊的作用,外用有杀虫止痒之功,是为臣药。桉油是蓝桉的挥发油,其性味与功用大致与薄荷相同,功能祛风止痛,用于皮肤瘙痒、神经痛、感冒及痈疮肿毒,可加强薄荷的功能;丁香油是丁香花蕾的挥发油,其味辛、性温,气味芳香,温中散寒,外用有消肿止痛的作用,亦可用于癣症;肉桂油是肉桂枝、叶的挥发油,肉桂性味属辛、甘、大热,功用散寒解表、通阳化气,常用于风寒表证,此外尚有通血脉、消淤血、治痒疮的功效,是本方的佐使药味。

本试验结果表明,患者在第一次用药15 min后,清凉油(白色)开始发挥止痛作用,用药60 min后能显著缓解疼痛强度。第二次用药后30、60 min均能再次显著改善疼痛状况,当第三次用药时,与第一次用药前相比,亦能减轻患者头痛程度。对于各项中医证候,试验组的痊愈率和显效率显著优于安慰剂组。同时,两组的安全性相似,两组患者用药后出现的局部症状可能与患者皮肤、体质的个体差异有关。

清凉油(白色)上市60多年来,一直广受患者青睐,多项数据表明其药效显著、药用范围广泛、不良反应小且携带方便,此次临床试验也进一步证明清凉油(白色)对于风热感冒头痛有良好的治疗作用。

(致谢:本次临床研究责任单位成都中医药大学附属医院和参与单位甘肃省中医院、重庆市中医院、重庆市建设医院、成都市新都区中医院。)

## 参考文献

- [1] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则:试行[S].北京:中国医药科技出版社,2002:186.
- [2] 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范[EB/OL].(2003-08-06)[2011-08-05]. <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0053/24473.html>.
- [3] 陈灏珠.实用内科学[M].10版.北京:人民卫生出版社,1997:256.
- [4] 周仲瑛.中医内科学[M].2版.北京:中国中医药出版社,2007:63.
- [5] 朱文锋.中医内科疾病诊疗常规[M].长沙:湖南科学技术出版社,1999:117.
- [6] 中华中医药学会.中医内科常见病诊疗指南中医病证部分[M].北京:中国中医药出版社,2008:24.
- [7] 李建生,王至婉,李素云,等.普通感冒证候诊断标准的研究制定[J].中医学报,2013,28(9):1356.
- [8] 李建生,王至婉,李素云,等.普通感冒中医证候诊断标准(2013版)[J].中医杂志,2014,55(4):350.
- [9] 张学军,孔南迁,张策.金莲花治疗风热感冒的Meta分析[J].中国药房,2011,22(47):4493.
- [10] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:一部[S].2010年版.北京:中国医药科技出版社,2010:354.

(收稿日期:2014-02-08 修回日期:2014-03-31)

《中国药房》杂志——WHO西太平洋地区医学索引(WPRIM)收录期刊,欢迎投稿、订阅