

牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗止咳化痰的临床疗效观察

李 龙

成都双流康恒中医诊所 四川成都

【摘要】目的 评估牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗止咳化痰的临床疗效。**方法** 研究共纳入 96 例患者，将患者随机分为两组，一组为对照组，另一组为实验组。对照组口服氨溴特罗口服液治疗，而实验组则同时使用牛黄蛇胆川贝滴丸和氨溴特罗口服液进行治疗，治疗周期设定为 7 天。治疗前后的中医证候评估指标被用以评价临床效果，此外肺功能指标 FEV_1/FVC 和 $FEV_1/pred$ 比值也被用于评估临床疗效。**结果** 治疗结束后，两组患者的中医证候评分及其总分都呈现出了明显的降低。其中，对照组和实验组的临床治疗总有效率分别 66.7% 和 95.8%，经过卡方检验分析，治疗组与对照组之间存在显著差异 ($p<0.01$)。与对照组相比，治疗组在中医证候的主症和次症方面均有显著性改善 ($p<0.01$)；肺功能指标 FEV_1/FVC 和 $FEV_1/pred$ 比值也有显著性提高 ($p<0.05$ 或 $p<0.01$)。**结论** 牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗在临床上具有良好的止咳化痰疗效。

【关键词】 牛黄蛇胆川贝滴丸；氨溴特罗；止咳化痰；临床评估

【收稿日期】 2025 年 8 月 10 日

【出刊日期】 2025 年 9 月 8 日

【DOI】 10.12208/j.imrf.20250032

Observational study on the clinical efficacy of Niu Huang Shedan Chuanbei drop pill combined with ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution in the treatment of cough and phlegm

Long Li

Chengdu Shuangliu Kangheng Traditional Chinese Medicine Clinic, Chengdu, Sichuan

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical efficacy of Niu Huang Shedan Chuanbei Drop Pill combined with ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution for the treatment of cough and phlegm. **Methods** A total of 96 patients were included in the study and randomly assigned to a control group and a treatment group. The control group was treated with ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution oral solution, while the treatment group was given Niu Huang Shedan Chuanbei Drop Pill combined with ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution oral solution for a treatment period of 7 days. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome evaluation indicators before and after treatment were used to assess the clinical effects. In addition, the FEV_1/FVC and $FEV_1/pred$ ratios of pulmonary function were also used to evaluate the clinical efficacy. **Results** After treatment, the TCM syndrome scores and their sums decreased significantly in both groups; the total clinical effective rates were 66.7% and 95.8% respectively, and the difference was statistically significant ($p<0.01$) by chi-square test analysis; compared to the control group, the treatment group showed significant improvements in the primary and secondary symptoms of TCM syndrome ($p<0.01$); the FEV_1/FVC and $FEV_1/pred$ ratios of pulmonary function also significantly increased ($p<0.05$ or $p<0.01$). **Conclusion** Niu Huang Shedan Chuanbei Drop Pill combined with ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution shows good clinical

efficacy in treating cough and phlegm.

【Keywords】Niu Huang Shedan Chuanbei drop pill; Ambroxol hydrochloride and clenbuterol hydrochloride oral solution; Relieve cough and reduce phlegm; Clinical assessment

咳嗽和咳痰是呼吸道疾病的常见症状，它们可能由多种不同的原因引起，包括感冒、支气管炎、哮喘等^[1-2]。这些症状不仅会给患者带来不便和痛苦，而且可能会对他们的生活质量和工作效率产生负面影响。因此，开发出既有效又安全的治疗方法，对于减轻这些症状至关重要。牛黄蛇胆川贝滴丸是一种中药复方制剂，它由人工牛黄、川贝母和蛇胆汁等成分组成。牛黄具有清热解毒、消炎镇痛的功效^[3]，蛇胆能够清热解毒、润肺止咳，而川贝则能化痰止咳^[4-5]。这些成分的相互作用，使得牛黄蛇胆川贝滴丸在治疗咳嗽和化痰方面展现出潜在的疗效。

尽管牛黄蛇胆川贝滴丸已经在临床中得到了广泛的应用，但其确切的临床疗效仍需要通过大量临床研究来进一步验证。为此，本研究计划通过本品对治疗老年患者的咳嗽和化痰的临床观察，来进一步评估牛黄蛇胆川贝滴丸的治疗效果。

本研究设计为开放、随机对照的实验。患者将被随机分入实验组和对照组。治疗组将接受牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗口服液治疗，而对照组则将接受氨溴特罗口服溶液治疗。治疗周期为 7 天，在此期间，我们将定期评估患者的咳嗽和化痰症状，并监测他们的肺功能，以收集和记录相关数据。通过这种研究设计，我们可以系统地评估牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗在治疗老年咳嗽和化痰症状方面的临床疗效。研究结果将为临床实践提供科学依据，帮助医生更好地为患者选择合适的治疗药物。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取了成都双流康恒中医诊所在 2021 年 5 月至 2022 年 5 月期间共纳入符合纳入标准的患者 96 例。样本量根据前期预实验数据，结合 $\alpha=0.05$ 、检验效能 $1-\beta=0.80$ 计算得出；若条件允许，将在后续研究中进一步扩大样本量以增强统计效力。这些患者包括老年男性和女性，年龄在 50-75 岁之间，平均年龄为 (61.0 ± 8.8) 岁，病程介于 1-7 个天，平均病程为 (3.2 ± 1.7) 天。对照组和治疗组患者的呼吸道感染与慢性支气管炎患者的构成经 χ^2 检验，无统计学差异 $(P>0.05)$ 。

1.2 治疗方法

对照组仅口服氨溴特罗口服液（易坦静，北京韩美药品有限公司，规格为 100 mL/瓶），15 mL/次，早晚各服用一次；治疗组采用牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗口服液。牛黄蛇胆川贝滴丸（北京康而福药业有限责任公司，国药准字：Z10980040，规格：35 mg/丸）治疗，10 丸/次，3 次/天；两组患者连续治疗 7 天。

1.3 诊断标准

西医诊断标准主要参考《内科学》中关于急性上呼吸道感染和慢性支气管炎的诊断标准。患者可能会出现咳嗽、咳痰、咽痛等症状，这些症状可能伴随或不伴随发热、乏力等全身症状；中医诊断标准：根据《中医内科学》痰热咳嗽的诊断标准主要包括以下症状：咳嗽、痰黄稠、口干咽痛等。此外，患者的舌象可能呈红色，舌苔黄腻，脉象滑数。

1.4 纳入与排除标准

纳入标准：（1）50 周岁 \leq 实际年龄 \leq 75 周岁；（2）中医证候辨证患者属于中医辨证为痰热证；（3）病程在 2 周以内者；（4）患者通过咽拭子核酸检测（覆盖常见呼吸道病毒）及痰培养排除细菌感染，C 反应蛋白（CRP） <10 mg/L、降钙素原（PCT） <0.05 ng/mL，结合临床表现排除细菌及病毒感染；排除标准：（1）患者有较严重的心脏病、肝肾功能中等及以上程度损伤患者；（2）合并其他较严重呼吸系统疾病；（3）对药物过敏的患者；（4）依从性差。

1.5 评定指标与疗效判定标准

中医证候主要症状评分：（1）咳嗽、咳痰：频繁咳嗽，痰量较多，分别计 6 分；（2）阵发性咳嗽，痰量适中，分别计 4 分；（3）偶尔咳嗽，痰量少，分别计 2 分；（4）无咳嗽或咳痰症状，计 0 分。次要症状评分，食欲不振、腹胀纳呆等症状的严重程度分为三个等级：（1）症状明显，计 2 分；（2）症状轻微，计 1 分；（3）症状正常，计 0 分。将各项症状的分数相加，得到总分。总分越高，表示症状越严重。

治疗效果的判定标准如下：（1）痊愈：临床症状和次要症状均完全消失，中医证候评分降低

≥90%；（2）有效：临床主要症状和次要症状均有所改善，中医证候评分降低 50%至<90%；（3）无效：临床主要症状和次要症状均无改善甚至加重，中医证候评分降低<50%，或评分有所增加。此外，本研究通过对两组患者肺功能的关键指标进行比较，以进一步评估治疗效果。具体来说，在治疗前后的不同时间点，利用先进的肺功能测试设备，我们测量了患者的第 1 秒用力呼气容积（FEV₁）与用力肺活量（FVC）的比例（FEV₁/FVC），以及 FEV₁ 占预计值的百分比（FEV₁/pred）。这些数据有助于我们更准确地了解患者的肺功能变化，从而为临床治疗提供科学的参考依据。

1.6 统计方法

临床总有效率的计算公式为：（痊愈例数+有效例数）/总例数×100%。采用 JMP16.0 统计软件进行数据处理和分析。对于计量资料，数据采用均值±标准差（ $\bar{x}\pm s$ ）表示，应用 t 检验比较不同组数据组间的差异时；而对于计数资料，采用卡方检验（ χ^2 检验）比较组间差异。p 值小于 0.05 或 0.01 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 治疗后 2 组患者临床疗效比较

在接受治疗满七天后，对照组的患者中，有 6 例达到了痊愈标准，26 例显示出了治疗效果，而 16 例患者未见明显改善，因此对照组患者的总有效率为 66.7%。相比之下，治疗组中有 13 例患者痊愈，32 例患者治疗效果显著，仅 3 例患者未达到预期效果，治疗组的总有效率达到了 95.8%。利用 χ^2 检验对两组数据进行分析，结果显示治疗组的有效率明显优于对照组（P<0.01），具体数据详见表 1。

表 1 两组患者治疗后临床疗效比较（例，%）

| 组别 | 治疗组 | 对照组 |
|----------|-----------|-----------|
| 痊愈（%） | 13（27.1%） | 6（12.5%） |
| 有效（%） | 32（66.6%） | 26（54.2%） |
| 无效（%） | 3（6.3%） | 16（33.3%） |
| χ^2 | 13.03 | |
| P 值 | 0.0015 | |

2.2 两组患者治疗前后中医证候总评分比较

经过一周的治疗期，观察到两组患者在中医证候的各项症状评分总和较治疗前均有显著降低

（P<0.01）。此外，相比较于对照组，治疗组患者在治疗后的总评分也显著低，这表明治疗组患者在牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗口服液治疗后取得了更理想的临床疗效，数据对比可以参考表 2。

表 2 两组患者治疗前后中医证候总评分比较（ $\bar{x}\pm s$ ，分）

| 组别 | 治疗前 | 治疗后 |
|-----|----------|------------|
| 对照组 | 12.8±2.7 | 5.5±2.67* |
| 治疗组 | 12.6±2.4 | 2.9±1.75*# |

注：与同组治疗前比较*P<0.01，与对照组治疗后比较#P<0.01。

2.3 两组患者治疗后主症和次症改善情况比较

治疗组的主症（咳嗽和咳痰）和次症（食欲不振和腹胀纳呆）改善情况均优于对照组，经统计学分析，差异有统计学意义（P<0.01），详见表 3。

表 3 两组患者治疗后主症和次症改善情况比较（ $\bar{x}\pm s$ ，分）

| 组别 | 咳嗽 | 咳痰 | 食欲不振 | 腹胀纳呆 |
|-----|----------|----------|------------|------------|
| 对照组 | 1.9±1.4 | 1.8±1.0 | 0.90±0.55 | 1.0±0.68 |
| 治疗组 | 1.0±1.0# | 0.9±1.2# | 0.53±0.58# | 0.49±0.58# |

注：与对照组治疗后比较#P<0.01。

2.4 两组患者治疗前后肺功能指标比较

在治疗前，两组患者的肺功能指标 FEV₁/FVC 和 FEV₁/pred 组间没有显著差异。然而，经过一周的治疗，治疗组患者的这些指标均高于对照组，且差异具有统计学意义（P<0.05 或 0.01）。这表明所采用的治疗措施对于改善患者的肺功能取得了显著效果，详见表 4。

表 4 两组患者肺功能指标比较（ $\bar{x}\pm s$ ，%）

| 组别 | FEV ₁ /FVC | | FEV ₁ /Pred | |
|-----|-----------------------|----------|------------------------|----------|
| | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照组 | 46.6±5.2 | 52.5±6.2 | 54.0±6.0 | 60.8±6.9 |
| 治疗组 | 46.3±5.8 | 55.6±7.0 | 55.2±7.3 | 65.5±7.0 |
| P 值 | 0.818 | 0.020 | 0.373 | 0.0013 |

3 讨论

牛黄蛇胆川贝滴丸是一种中药复方制剂，其理论基础主要来源于中医的病因病机理论和辨证论治原则。在中医理论中，咳嗽和化痰通常被认为是由于外邪侵袭、肺失宣降、痰湿内阻等原因引起的^[6-7]。牛黄蛇胆川贝滴丸中的成分通过协同作用，旨在调

和肺脏功能、清除邪气、化痰止咳。牛黄在中医中被认为具有清热解毒、化痰开窍的功效,适用于治疗肺热咳嗽、痰黄黏稠等症状^[3]。蛇胆则被认为具有清热解毒、润肺化痰的作用,适用于治疗肺热痰多、咳嗽不畅等症状^[5]。川贝母被认为具有润肺止咳、化痰散结的功效,适用于治疗肺燥咳嗽、痰少黏稠等症状^[4-5]。

氨溴特罗作为一种西药成分,具有扩张支气管、缓解咳嗽和呼吸困难的作用^[8]。在中医理论中,氨溴特罗可以被视为一种“宣肺平喘”的药物,有助于恢复肺脏的宣发功能,缓解呼吸道阻塞^[9]。牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗治疗咳嗽和化痰,体现了中医辨证论治和中西医结合的优势。此外,牛黄蛇胆川贝滴丸的剂型设计也符合中医的给药原则,滴丸剂型可以快速溶解,迅速发挥药效,便于患者服用。同时,滴丸剂型也能提高了患者的用药依从性。

在比较了中医证候疗效的基础之上,本研究也比较了治疗组和对照组患者在治疗前后的肺功能改善情况。肺功能是评估慢性呼吸道疾病的重要参数^[10],它能够客观反映患者的呼吸道阻塞程度和呼吸功能的状况。具体来说,我们关注的主要肺功能指标包括 FEV_1/FVC 和 $FEV_1/pred$, 这些指标对于评估气流受限的严重程度以及治疗效果至关重要。 FEV_1/FVC 该是评估是否存在气流受限的核心指标,是临床诊断的关键标准; $FEV_1/pred$ 是评估气流受限严重程度的重要临床指标。治疗后 FEV_1/FVC 和 $FEV_1/pred$ 提高表明肺功能改善,治疗效果显著。该指标对评估长期疗效和疾病进展具有重要预测价值^[11,12]。治疗后,临床观察到两组患者的 FEV_1/FVC 和 $FEV_1/pred$ 比率均较治疗前有明显改善 ($P<0.05$),且治疗组的改善程度更明显 ($P<0.05$ 或 0.01)。这表明牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗治疗可能通过协同作用,更有效地改善了患者的肺功能。

综合以上结果,我们可以得出结论,牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗治疗可能通过多种机制作用,包括缓解气道炎症、减少痰液分泌、改善气流受限等,从而更有效地改善了患者的肺功能和临床症状。这些发现支持了牛黄蛇胆川贝滴丸联合氨溴特罗在临床实践中的应用,并为进一步的临床研究提供了有力的依据。然而,未来的研究仍需要更大样本量、更长时间的观察和更严格的随机对照试验设计,以

进一步验证和确认这些发现。

参考文献

- [1] 王薇薇.分析磷酸奥司他韦治疗上呼吸道感染性疾病患儿的临床效果[J].黑龙江医药,2024,37(01):108-111.
- [2] 刘敬敬,程玉峰,崔磊.化痰止咳平喘汤联合布地奈德治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期临床研究[J].陕西中医,2024,45(02):204-207.
- [3] 陈海,王建.牛黄主要活性成分及中枢系统药理作用研究进展[J].河北中医,2022,44(07):1228-1232.
- [4] 刘珈含,赵维,王月等.平贝母化学成分、药理作用及临床应用研究进展[J/OL].南京中医药大学学报,2024(03):315-328.
- [5] 张林.牛黄蛇胆川贝液联合连花清瘟颗粒治疗痰热型咳嗽的临床效果[J].临床合理用药,2023,16(04):64-67.
- [6] 鲁培培,刘世菊,王京奇.中医药治疗慢性咳嗽的应用现状述评[J].中外医疗,2023,42(33):194-198.
- [7] 杨丽娜.六顺汤对痰浊阻肺型老年社区获得性肺炎的疗效及相关炎症因子的影响[D].山东中医药大学,2023.
- [8] 张婷,孙嵘,杨涌等.慢性阻塞性肺疾病的黏液高分泌机制及治疗[J].中国临床药理学与治疗学,2024,29(04):383-391.
- [9] 夏同霞,周芬,王玉和等.2种方案防止颈椎前路手术患者呼吸道阻塞的疗效观察[J].中国药房,2010,21(22):2091-2092.
- [10] 王小川,王汉超,姚宇等.慢性阻塞性肺疾病急性加重期合并2型糖尿病患者的临床特征和危险因素分析与治疗[J].中国临床药理学与治疗学,2024,29(04):392-400.
- [11] 张洁,陶裕华.肺康复训练联合综合护理干预在慢性阻塞性肺疾病合并呼吸衰竭患者中的应用效果[J].中外医学研究,2024,22(05):69-73.
- [12] 尹雪燕,程玉花,谷桂芳.COPD患者延续性护理质量评价指标体系的构建[J].齐鲁护理杂志,2024,30(04):31-35.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心(OAJRC)所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS