

克斑胶囊治疗黄褐斑 88 例临床总结

过伟峰¹ 汪红¹ 顾勤¹ 俞珊² 张嘉楠²

摘要 为观察补肾疏肝活血法(克斑胶囊)治疗黄褐斑的临床疗效,对用克斑胶囊治疗的 88 例与用维生素治疗的 39 例进行随机对照观察,评定其消除色斑、改善内分泌失调症状的效果。结果治疗组痊愈 17 例(19.3%),显效 30 例(34.1%),有效 29 例(33%),总有效率 88.4%;对照组分别为 4 例(10.4%)、6 例(15.4%)、15 例(38.5%),总有效率 64.1%。两组之间的显效率、总有效率比较差异有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),克斑胶囊对内分泌失调症状改善明显。

主题词 黄褐斑/中药疗法 @ 克斑胶囊

根据补肾疏肝活血法研制中药复方克斑胶囊,自 1996 年 5 月至 1999 年 6 月期间,治疗女性面部黄褐斑 88 例,并与用维生素治疗的 39 例进行随机对照观察,取得较好疗效,总结报告如下。

1 临床资料

本组均为女性,21~55 岁,平均 35 ± 6.5 岁;对照组 24~46 岁,平均 33.6 ± 5.94 岁。两组 127 例病程多在 1~5 年之间(69.3%)。治疗组病程平均 3.5 ± 4.2 年,对照组 2.9 ± 2.4 年。以上资料两组间差异均无显著性(P 均 > 0.05)。发病原因及诱因见表 1。

表 1 两组黄褐斑发病因素分析(例)

组别	例数	情志	日晒	月经	妊娠	避孕药	节育
治疗组	88	36	19	17	13	9	8
对照组	39	18	12	8	12	6	1

注:节育包括人工流产、结扎、上环等多种节育措施。

中医辨证分型:以肝肾阴虚和肝郁气滞型为主,其中治疗组两型分别为 40 例、29 例,两型共 69 例(78.5%),对照组两型分别为 14 例、12 例,两型共 26 例(66.7%),两组合计 95 例(74.8%)。有 13 例除面部色斑外,无其它任何临床表现,缺乏辨证依据,故归属于“无证可辨”类。两组证候分布差异无显著性($P > 0.05$)。

诊断标准:西医诊断参考文献[1]。中医辨证分为肝郁气滞证、肝肾阴虚证^[1,2]及肾虚肝郁证。(1)肝郁气滞证:颜面浅褐色或深褐色斑片,框廓易辨,边缘不整,

呈地图或蝴蝶状,皮损程度与情志变化、月经周期有关。伴胸闷乳胀,烦躁易怒,脘闷噎气,纳谷欠佳,口苦咽干,或月经不调,经前皮损颜色加深,经色紫暗有血块或痛经。舌红,苔薄黄,脉弦或弦数。(2)肝肾阴虚证:颜面灰黑或黧黑斑片,形状不规则,框廓鲜明,伴头晕耳鸣,两目干涩,健忘失眠,五心烦热,腰酸腿软,形体羸瘦,女子不孕。舌红,苔少,脉细或细数。(3)肾虚肝郁证:为上述两种证候的合并共存,证候交叉兼夹,但肾虚与肝郁两类症状多互有偏重。收集病例排除年龄在 18 岁以下或 55 岁以上者及孕妇或哺乳期妇女。

2 治疗及观察方法

治疗组予克斑胶囊补肾疏肝活血。方药组成:枸杞子、菟丝子、川楝子、当归、红花、紫草、白芷。经煎煮、过滤、浓缩、烘干、粉碎,灌装胶囊而成,每克含生药 8g,每次 5 粒(每粒 0.4g),每日 3 次,温开水送服。对照组口服维生素 E、维生素 C,每次各 200mg,每日 2~3 次。两组均以用药 1 个月为 1 个疗程,观察用药 2 个疗程以上。

观测皮损局部表现:根据褐斑长径与宽径计算褐斑面积(cm^2),皮损颜色分灰黑、深褐、浅褐色、隐约可见 4 个层次来定量记录。全身症状:根据中医辨证要求,观察用药前、后全身症状的变化,包括乳房胀痛、心烦急躁、头昏头痛、目花、耳鸣、腰酸、口干口苦,月经周期、经期及经色、经量、血块情况等。用药前及用药后每周记录 1 次,直至疗程结束。内分泌功能(卵巢激素、垂体促性腺激素):测量基础体温后确定月经周期,取月经周期第 20~22 天的静脉血,用放射免疫法测定。用药前及疗程结束后各检测 1 次。

3 疗效标准及结果

临床治愈:皮损消除,或隐约可见;显效:皮损消退 70%以上;有效:皮损消退 30%以上;无效:皮损无变化,或消退不足 30%^[1,2]。

两组总疗效比较:治疗组痊愈 17 例(19.3%),显效 30 例(34.1%),有效 29 例(33%),总有效率 86.4%;对照组分别为 4 例(10.4%),6 例(15.4%),15 例(38.5%),总有效率 64.1%。两组之间的显效率、总有效率比较差异有显著性($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

疗效与疗程的关系:药后 1 个月治疗组有 47 例开始有效,色斑消退率为 $(19.4 \pm 18.4)\%$;对照组仅 9 例

基金项目:江苏省中医管理局科研基金资助项目(9503)

1 南京中医药大学中医药研究院内科急难症研究所,南京市汉中 282 号(210029)

2 江苏省昆山市中医院

收稿日期:2000-02-28;修回日期:2000-04-26

表2 治疗组不同疗程的疗效分析

疗程	例数	痊愈例(%)	显效例(%)	有效例(%)	无效例(%)
<2个月	13	3(23.1)	2(15.4)	3(23.1)	5(38.4)
2个月	61	7(11.5)	23(37.7)	24(39.3)	7(11.5)
≥3个月	14	7(50.0)	5(35.7)	2(14.3)	0

表3 治疗组不同证型的疗效分析

证型	例数	痊愈例(%)	显效例(%)	有效例(%)	无效例(%)
肾虚肝郁	40	8(20.0)	13(32.5)	14(35.0)	5(12.5)
肝郁气滞	29	7(24.1)	13(44.8)	6(20.7)	3(10.4)
肝肾阴虚	13	2(15.4)	4(30.8)	6(46.1)	1(7.7)
无证可辨	6	0	0	3(50.0)	3(50.0)

有效,色斑消退率为(11.5±16.7)%。两组之间的起效病例数经卡方检验,差异有显著性($P<0.01$)。药后2个月治疗组有效病例增加到76例,色斑消退率(63.5±24.3)%;对照组25例有效,色斑消退率(49.4±21.6)%。两组之间的有效病例数及其色斑消退率比较差异有显著性($P<0.05$, $P<0.01$)。治疗组17例痊愈病例的色斑消除时间为35~150天,平均78.1±37.6天。治疗组不同疗程之间的疗效,经卡方检验差异有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。以≥3个月疗效为佳,2个月以上疗效显著优于<2个月者。见表2。

中医证候与疗效的关系:克斑胶囊对肝郁气滞、肾虚肝郁型的愈显率达68.9%和52.5%,肝郁气滞型的

显效率达44.8%。而无证可辨的病例无一例获得痊愈和显效,两者之间差异有显著性($P<0.01$ 或 $P<0.05$)。见表3。

两组治疗前后全身症状及月经不调的改善情况:表4、表5示,克斑胶囊治疗后多数病例症状能够在较短时间内减轻或消除,尤其是乳房胀痛和心烦急躁最为明显。如乳房胀痛,有76.7%的病例在用药后平均18.9天减轻,58.3%的病例在用药后平均23.4天消除,明显优于对照组($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。表6示,用克斑胶囊治疗后痛经、经色紫黑、经量偏少、经块偏多等表现明显减轻,与治疗前比较差异有显著性($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。痛经的改善与对照组相比差异有显著性($P<0.01$)。

克斑胶囊治疗前后内分泌激素的变化:对8例黄褐斑患者排卵期内分泌激素进行检测,包括雌二醇(E_2)、孕酮(P)、睾酮(T)、黄体生成素(LH)、卵泡刺激素(FSH)、催乳素(PRL)等,结果各项指标基本在正常范畴,治疗前后比较,差异无显著性($P>0.05$)。见表7。

4 讨论

内伤七情、孕产、外受“风火”是黄褐斑的致病主因。根据黄褐斑好发于妇女妊娠期、哺乳期、月经期或服避孕药者的特点,推断其发病原因与内分泌功能紊乱有关。此外,色素斑限于面部曝光部位,常于夏季日晒后诱发或加重,说明与日光照射有一定关系。

肝肾亏虚、不能华面、肝郁气滞、瘀热阻络为本病基本病理。按中医五色主病学说,苍黑属肝与肾,肾亏

表4 两组治疗前后主要症状改善情况[例(%)]

组别	例数	乳房胀痛	心烦急躁	头昏头晕	目花	耳鸣	腰酸	口干口苦
治疗组								
疗前	88	60(68.2)	51(58.0)	32(36.4)	24(27.3)	21(23.9)	44(50.0)	42(47.7)
疗后减轻	88	46(76.7)*	25(49.0)*	13(40.6)	7(29.2)	5(23.8)	24(54.5)	7(16.7)
疗后消除	88	35(58.3)**	41(80.4)*	20(62.5)	12(50.0)	10(47.6)	26(59.1)	37(88.1)*
对照组								
疗前	39	28(71.8)	25(64.1)	18(46.2)	11(28.2)	13(33.3)	19(48.7)	25(64.1)
疗后减轻	39	15(53.6)	5(20.0)	8(44.4)	5(45.5)	4(30.8)	10(52.6)	7(28.0)
疗后消除	39	8(28.6)	14(56.0)	8(44.4)	8(72.7)	2(15.4)	7(36.8)	16(64.0)

与对照组比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

表5 两组治疗后症状减轻和消除时间比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	乳房胀痛	心烦急躁	头昏头晕	目花	耳鸣	腰酸	口干口苦
治疗组								
减轻天数	88	18.9±11.0**	23.4±15.8**	50.1±26.4*	56.3±29.7*	50.8±24.5*	31.5±27.2	42.7±28.2*
消除天数	88	23.4±15.8**	34.5±19.7**	30.2±23.3**	26.3±21.6**	23.4±14.1**	35.1±17.6**	25.9±15.1**
对照组								
减轻天数	39	31.2±13.3	33.0±6.7	39.4±6.8	42.0±6.7	38.5±9.9	33.8±11.9	30.6±9.2
消除天数	39	48.0±12.9	47.0±15.4	55.8±6.8	56.3±6.9	45.5±14.8	52.7±7.1	40.4±9.4

与对照组比较, * $P<0.05$, ** $P<0.01$

表 6 两组治疗前后月经情况的变化

组别	例数	周期 (天)	经期 (天)	痛经 例(%)	经色[例(%)]			经量[例(%)]			血块[例(%)]			
					红	暗	紫(黑)	多	中	少	多	中	无	
治疗组														
疗前	79	28.0±5.6	5.0±1.6	24(30.4)	36(45.6)	25(31.6)	18(22.8)	13(16.45)	53(67.1)	13(16.45)	29(36.7)	28(35.4)	22(27.9)	
疗后	79	28.3±4.6	5.4±1.4	5(6.3)☆▼	45(57.0)	30(38.0)*	4(5.0)▼	7(8.9)	67(84.8)▼	5(6.3)△	2(2.5)	38(48.1)	39(49.4)▼	
对照组														
疗前	39	29.0±1.9	4.8±1.0	18(46.2)	14(35.9)	22(56.4)	3(7.7)	2(5.1)	31(79.5)	6(15.4)	4(10.3)	21(53.8)	14(35.9)	
疗后	39	29.0±1.5	5.0±0.9	15(38.5)	15(38.5)	22(56.4)	2(5.1)	0	33(84.6)	6(15.4)	1(2.6)	23(59.0)	15(38.4)	

与对照组比较, * $P<0.05$, ☆ $P<0.01$, 与治疗前比较, △ $P<0.05$, ▼ $P<0.01$

表 7 克斑胶囊治疗前后内分泌激素的变化($\bar{x}\pm s$)

治疗前/后	例数	E ₂ (pmol/L)	P(nmol/L)	T(nmol/L)	LH(IU/L)	FSH(IU/L)	PRL(μg/L)
治疗前	8	386.2±210.6	34.1±19.9	1.3±0.8	12.6±8.14	6.92±2.79	22.1±14.3
治疗后	7	622.0±441.6	35.0±22.5	1.3±0.6	13.4±11.7	7.32±4.18	19.0±12.7

则其色形于外而为黧黑斑。本病好发于中青年女性,特别是妊娠期,此即因为肝体阴而用阳,妇女孕后脏腑气血注于冲任以养胎,肝藏血体阴之性相对不足,影响其疏泄气机的用阳功能,形成肝气郁结、血为气滞的病理变化。现代医学认为,黄褐斑与内分泌紊乱引起的黑色素代谢异常有关,而中医的肾和肝包含有内分泌系统的某些功能,可见黄褐斑的病变主脏在肝和肾。

克斑胶囊功能平补肝肾,养阴益精,疏肝泄热,行气解郁,活血调经,凉血清热,上行头面,外达肌肤。取枸杞子、菟丝子平补肝肾阴精,令其上荣头面。菟丝子又能清虚热,尤适用于肝肾亏损、虚热内生者,“久服去面黧悦颜色”。本组用克斑胶囊治疗的 88 例,治疗前有腰酸、头晕等肝肾亏虚症状者达 25%~50%,治疗后 1 个月左右,约半数患者的症状消除,疗效明显优于对照组。黄褐斑之肝郁气滞与肾虚阴亏互为因果,且存在肝郁化热、水亏火热、燥热内结的病理特点,故疏肝理气不宜燥烈。克斑胶囊取川楝子疏肝泄热之性,尤适合于肝郁化热之证。临床观察发现,本方对乳房胀痛、心烦急躁等肝郁气滞、肝经郁热症状的改善作用十分显著。当归、红花活血调经,当归有抗促性腺激素作用,其主要成分阿魏酸可抑制垂体分泌黄体生成素和催乳素,拮抗促性腺激素释放,抑制酪氨酸酶活性,防止酪氨酸

氧化形成色素^[3]。红花可调整内分泌功能,促进皮肤代谢。本组资料证实,克斑胶囊具有良好的活血调经作用,随着月经的畅通,升降出入有序,气血调和,颜面荣润,色斑自消。除用川楝子疏肝泄热、菟丝子滋阴清热外,本方另取紫草,凉血清热活血,研究表明能抑制脑垂体促性腺激素的形成,特别是抑制黄体生成素。本病好发于面部皮肤,病位在上、在表,且存在腠理受风的病理。故克斑胶囊加用白芷,取其辛散祛风,芳香上达头面、引药上达病所的功用特点。

黄褐斑采用内服药物治疗,必先通过机体整体功能的调整,随着月经不调、心烦乳胀等内分泌失调症状的改善,体表色斑才能随之减轻、消失。故治疗黄褐斑只能缓图,不可急于求成。具体而言,色斑骤然而起,病程较短,色斑边缘清楚者,多以瘀郁新病为主,用药后易于见效,疗程宜在 2 个月左右。若病程日久,褐斑渐积而成,面如蒙尘,多以虚为主,短期内难以取效,疗程宜长,一般应达 3 个月以上。

参考文献

- 1 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 156.
- 2 李秀敏. 70 例黄褐斑辨证施治. 中医杂志, 1986, 27(3): 38-39.
- 3 程治平. 内分泌生理学. 北京: 人民卫生出版社, 1984: 81.

(上接第 654 页)

滞,郁闷不乐,长吁短叹,时而心烦急躁,夜不安寐,易醒梦多,舌质淡红、苔薄,脉弦细数。辨证:肝郁气滞,痰瘀内结,脑神不展。方用开郁悦神汤加减:柴胡 10g,香附 10g,郁金 15g,胆南星 12g,天竺黄 15g,石菖蒲 10g,乌药 12g,丹参 30g,白芍 12g,当归 15g,炒酸枣仁 30g,柏子仁 15g,栀子 15g,龙胆草 15g,磁石 15g(先煎),珍珠母 30g(先煎),甘草 10g,水煎服,每日 1 剂。

服药 10 剂后,精神好转,睡眠改善,心烦除,可安心读书,但仍焦虑不安,郁闷不乐,不愿与人交往,嗜卧懒动,思维呆钝,记忆力差,劳累后上症加重,乃以补肾养肝、滋阴补阳、填精补髓治疗。处方:淫羊藿 15g,巴戟天 15g,当归 15g,生地黄、熟地黄各 30g,玄参 15g,天冬 15g,珍珠母 45g(先煎),五味子 15g,郁金 15g,女贞子 12g,旱莲草 15g,合欢皮 30g。服 30 剂后,精神症状消失。半年后随访,已在银行担任财会工作。