

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.17.009

临床研究

香薷喷雾剂联合基础康复治疗新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证 60 例临床研究

杨宏志^{1,2}, 林瑞超³, 董汎³, 郭光辉², 张柏娥³, 李悦², 田发念², 李晓东²✉

1. 湖北中医药大学第一临床学院, 湖北省武汉市武昌区昙华林特 1 号, 430061; 2. 湖北省中医院; 3. 云南省药物研究所

摘要 目的 评价香薷喷雾剂联合基础康复治疗新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证的临床疗效和安全性。方法 将 120 例新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证患者随机分为治疗组和对照组各 60 例, 在基础康复治疗的基础上治疗组予以香薷喷雾剂喷喉, 每日早、中、晚各 1 次, 每次 3 揿, 症状明显时可适当加量, 但每日总剂量不超过 18 揿; 对照组口服乙酰半胱氨酸片, 每次 0.2 g, 每日 3 次。两组疗程均为 7 天, 必要时可酌情延长, 但不超过 14 天。观察两组患者治疗前后中医证候积分 (主症包括咳嗽、痰黏难咯、胸闷, 次症包括乏力、失眠、汗出、纳差、肌肉酸痛、恶心、呕吐、腹泻、鼻塞、流涕、咽痛)、新型冠状病毒核酸复阳率, 治疗后判定中医证候疗效, 并记录两组严重不良事件发生情况。结果 最终两组各 59 例纳入统计分析, 治疗组临床痊愈 5 例, 显效 36 例, 有效 17 例, 无效 1 例, 愈显率为 69.49%, 总有效率 98.30%; 对照组分别为 1 例、13 例、37 例、8 例、23.73% 及 86.44%, 治疗组愈显率和总有效率均高于对照组 ($P < 0.01$)。治疗组治疗后各症状积分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组治疗后除鼻塞、恶心、呕吐改善不明显外 ($P > 0.05$), 其他症状积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 且治疗后治疗组咳嗽、胸闷、乏力、汗出、肌肉酸痛、鼻塞、咽痛等症状积分降低均较对照组更显著 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组患者治疗后中医证候总积分均较治疗前降低 ($P < 0.01$), 且治疗组改善显著优于对照组 ($P < 0.01$)。两组患者研究期间均未出现新型冠状病毒核酸检测复阳情况, 且均未发生严重不良事件。结论 香薷喷雾剂联合基础康复治疗新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证临床疗效较好, 能明显改善恢复期症状, 并且安全性良好。

关键词 新型冠状病毒肺炎; 恢复期; 余毒未清证; 香薷喷雾剂

新型冠状病毒肺炎 (简称新冠肺炎) 是新发的急性呼吸道传染病, 该病主要通过呼吸道飞沫和密切接触传播, 以发热、干咳、乏力为主要表现, 部分患者伴有鼻塞、流涕、咽痛、肌痛、腹泻等症状。通过积极治疗大部分患者预后良好, 仅少数患者病情危重, 甚至危及生命^[1]。我们前期对新冠肺炎恢复期患者的调查^[2]显示, 虽然所有患者出院时体温均恢复正常, 连续两次核酸检测阴性, 肺部影像学也显示急性渗出病变明显改善, 但相当一部分患者出院后仍存在咳嗽、痰白或淡黄且黏腻难以咯出、胸闷、乏力、纳差、汗出、鼻塞、流涕、

咽痛等症状, 并且持续较长时间。针对这部分恢复期患者, 我们根据患者的临床特点, 在湖北省中医院新冠肺炎康复门诊采用香薷喷雾剂进行治疗, 观察了临床疗效与安全性, 报告如下。本研究通过了湖北省中医院伦理委员会审批 (批件号: HBZY2020-C22-01)。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准参照 2020 年 3 月 3 日国家卫生健康委员会和国家中医药管理局发布的《新型冠状病毒肺炎诊疗方案 (试行第七版)》^[3]。

中医辨证标准参照《新冠肺炎恢复期中医康复指引 (试行第一版)》并结合恢复期患者临床特点, 通过专家组讨论拟定, 辨证为余毒未清证^[4]。

基金项目: 国家中医药管理局“新型冠状病毒肺炎中医药应急专项” (2020ZYLCYJ04-2); 湖北省中医院昙华林名医/学子项目

✉ 通讯作者: lixiaodong@hbhitem.com, 13908658127

主症:咳嗽、痰黏难咯、胸闷。次症:乏力、失眠、汗出、纳差、肌肉酸痛、恶心、呕吐、腹泻、鼻塞、流涕、咽痛。舌红,苔白腻或黄腻,脉濡数。符合主症两项及以上,同时具备次症两项及以上,结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断与辨证标准; 2) 经治疗达到出院标准^[1]并出院 14 天以上,且新型冠状病毒核酸检测阴性者; 3) 年龄 18~70 岁; 4) 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并心、肾、肺、内分泌、血液、代谢及胃肠道等系统严重原发病,经研究者判断,可能影响患者参加试验或影响研究转归者; 2) 有精神家族史或本人曾有精神疾病者; 3) 过敏体质或多种药物过敏者,如乙酰半胱氨酸、天然香料过敏者; 4) 妊娠期或哺乳期妇女; 5) 有消化道溃疡病史者; 6) 近 1 个月参加过其他临床试验者; 7) 根据研究者判断,会出现入组复杂化或依从性不佳等影响疗效及安全性评估的患者。

1.4 脱落标准

1) 研究期间核酸检测转为阳性的患者; 2) 研究中出现过敏反应或不良事件,经研究者判断不能继续研究者; 3) 受试者所患其他疾病发生变化,研究者认为影响研究药物疗效和安全性判断者; 4) 受试者依从性差,或自行使用禁用药,研究者认为影响研究药物疗效和安全性判断者; 5) 随机化后,发现严重违反入选标准或排除标准者; 6) 受试者要求退出试验者; 7) 失访者。

1.5 一般资料

纳入 2020 年 4 月 22 日至 2020 年 5 月 11 日就诊于湖北省中医院新冠肺炎康复门诊患者 120 例。应用 SAS 9.3 软件,采用区组随机化方法进行随机化,区组数为 12,区组大小为 10,治疗组和对照组各 60 例。研究期间 2 例患者未曾使用干预措施自行退出,最后纳入有效病例 118 例。治疗组 59 例,其中男 18 例,女 41 例;年龄 28~69 岁,平均 (53.90 ± 10.72) 岁;临床分型^[2]:轻型 13 例,普通型 31 例,重型 14 例,危重型 1 例。对照组 59 例,其中男 16 例,女 43 例;年龄 32~69 岁,平均 (53.02 ± 9.64) 岁;临床分型:轻型 17 例,普通型 28 例,重型 13 例,危重型 1 例。两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

两组均予以健康宣教、膳食指导、情志疏导、呼吸六字诀、八段锦或太极拳等基础康复疗法^[3]。

对照组:在基础康复疗法的基础上,给予口服乙酰半胱氨酸片(每片 0.2 g,海南赞邦制药有限公司生产,批号:1001781),每次 1 片,每日 3 次。

治疗组:在基础康复疗法的基础上,给予香薷喷雾剂 每瓶 20 ml,每瓶含广藿香挥发油 2.86 mg(相当于生药材 0.143 g)、香薷挥发油 1.43 mg(相当于生药材 0.15 g)、艾叶挥发油 1.43 mg(相当于生药材 0.37 g)、丁香挥发油 0.714 mg(相当于生药材 0.017 g)和薄荷挥发油 0.714 mg(相当于生药材 0.039 g)等,云南省药物研究所生产,批号:20200303(研)],喷喉,每日早、中、晚各 1 次,每次 3 揿。症状明显时可适当加量,但每日总剂量不超过 18 揿。

两组患者疗程均为 7 天,必要时可酌情延长,但不超过 14 天。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候积分 参照《基于病例分析的中医药治疗新型冠状病毒肺炎疗效评价标准的探索研究》^[4]的主要临床评价指标,结合恢复期患者的特点设计中医证候量表,在治疗前和治疗后分别对症状予以评价,主症根据无、轻、中和重,分别赋分 0、2、4、6 分;次症根据无、轻、中和重,分别赋分 0、1、2、3 分。

2.2.2 新型冠状病毒核酸检测复阳率 在治疗前后进行新型冠状病毒核酸检测,并计算复阳率。

2.2.3 安全性指标 治疗前后记录患者生命体征,包括腋温、静息心率、呼吸、血压;治疗前后检测患者血常规、C 反应蛋白、尿常规、心电图和肝肾功能。记录治疗期间的不良事件与不良反应。

2.3 中医证候疗效判定标准

参照《中医病证诊断疗效标准》^[5],临床痊愈:临床症状消失或基本消失,治疗后中医证候积分减分率 $\geq 95\%$;显效:临床症状明显改善,治疗后中医证候积分减分率 $<95\%$ 但 $\geq 70\%$;有效:临床症状好转,治疗后中医证候积分减分率 $<70\%$ 但 $\geq 30\%$;无效:临床症状无明显改善,甚至加重,治疗后中医证候积分减分率 $<30\%$ 。总有效=临床痊愈+显效+有效;愈显=临床痊愈+显效。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 软件进行统计分析。计量资料

采用 ($\bar{x} \pm s$) 描述, 满足正态分布且方差齐时采用 t 检验, 不满足正态分布或方差不齐时用 Wilcoxon 秩和检验; 等级资料采用秩和检验。检验水准: $\alpha = 0.05$ 。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后中医证候积分比较

表 1 示, 治疗组治疗后各中医证候积分均较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 对照组治疗后, 除鼻塞、恶心、呕吐改善不显著 ($P > 0.05$) 外, 其他症状积分均较治疗前降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗后治疗组咳嗽、胸闷、乏力、汗出、肌肉酸痛、鼻塞、咽痛积分降低较对照组更明显 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。两组患者治疗后中医证候总积分均较治疗前降低 ($P < 0.01$), 且治疗组改善优于对照组 ($P < 0.01$)。

3.2 两组患者中医证候疗效比较

表 2 示, 治疗组愈显率及总有效率均高于对照组 ($P < 0.01$)。

3.3 两组患者新型冠状病毒核酸检测复阳率比较

两组患者研究期间均未出现新型冠状病毒核酸检测复阳。

3.4 安全性分析

所有患者均未发生严重不良事件。治疗前后两组患者血常规、尿常规、肝功能、肾功能和心电图治疗前后均未出现明显异常。治疗期间对照组 2 例患者出现不良事件 (1 例表现为轻度腹泻、1 例表现为反胃), 与研究药物的相关性均为可能有关; 治疗组 1 例患者出现不良事件 (表现为失眠), 与研究药物的相关性为可能无关; 所有不良事件均未影响用药, 疗程结束后恢复, 无后遗症。

4 讨论

新冠肺炎是由新型冠状病毒引起的一种传染性疾病, 可属于中医学“疫病”范畴。我们通过湖北省中医院发热门诊和隔离住院病区新冠肺炎患者临床脉症特点和中医治疗体会分析, 与诸多学者^[7-9]观点一致, 认为宜从寒湿疫论治, 究其病之所发, 乃疫毒之气挟寒湿, 或由肌腠, 或由口鼻, 袭表犯肺、困脾碍脾所致。疫毒裹挟寒湿之邪, 袭犯于表, 表气郁闭, 则见恶寒发热、周身酸痛等; 若从口鼻侵袭肺脏, 寒湿阻肺, 肺失宣肃, 则多见胸闷、咳嗽、气短、乏力、鼻塞、流涕等症; 若寒湿直中太阴, 脾胃受困, 则运化失司, 易见恶心、

表 1 两组新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证患者治疗前后中医证候积分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	咳嗽	痰黏难咯	胸闷	乏力	失眠	汗出	肌肉酸痛
治疗组								
治疗前	59	3.80 ± 1.27	4.17 ± 1.45	4.37 ± 1.26	1.75 ± 1.17	1.90 ± 1.14	1.71 ± 1.16	1.29 ± 1.08
治疗后	59	0.71 ± 1.03 ^{b)}	0.85 ± 1.06 ^{b)}	1.32 ± 1.02 ^{b)}	0.53 ± 0.63 ^{b)}	0.93 ± 0.98 ^{b)}	0.46 ± 0.65 ^{b)}	0.42 ± 0.72 ^{b)}
差值	59	3.08 ± 1.50 ^{d)}	3.32 ± 1.56	3.05 ± 1.07 ^{d)}	1.22 ± 0.93 ^{d)}	0.97 ± 0.85	1.25 ± 0.98 ^{c)}	0.86 ± 0.84 ^{c)}
对照组								
治疗前	59	3.73 ± 1.14	4.54 ± 1.52	4.20 ± 1.47	1.73 ± 1.05	2.14 ± 0.96	1.63 ± 1.11	1.27 ± 1.10
治疗后	59	1.56 ± 1.24 ^{b)}	1.76 ± 1.24 ^{b)}	2.00 ± 1.44 ^{b)}	1.00 ± 0.81 ^{b)}	1.34 ± 0.86 ^{b)}	0.80 ± 0.83 ^{b)}	0.71 ± 0.87 ^{b)}
差值	59	2.17 ± 1.45	2.78 ± 1.70	2.20 ± 1.27	0.73 ± 0.67	0.80 ± 0.78	0.83 ± 0.81	0.56 ± 0.77
组别	例数	鼻塞	流涕	咽痛	纳差	腹泻	恶心、呕吐	中医证候总积分
治疗组								
治疗前	59	0.80 ± 1.05	0.56 ± 0.86	1.36 ± 1.01	0.61 ± 0.91	0.44 ± 0.77	0.25 ± 0.60	23.02 ± 5.98
治疗后	59	0.08 ± 0.28 ^{b)}	0.14 ± 0.39 ^{b)}	0.08 ± 0.28 ^{b)}	0.17 ± 0.42 ^{b)}	0.03 ± 0.18 ^{b)}	0.07 ± 0.25 ^{a)}	5.81 ± 3.96 ^{b)}
差值	59	0.71 ± 0.97 ^{d)}	0.42 ± 0.70	1.27 ± 0.94 ^{d)}	0.44 ± 0.70	0.41 ± 0.70	0.19 ± 0.47	17.20 ± 4.63 ^{d)}
对照组								
治疗前	59	0.41 ± 0.75	0.59 ± 0.95	1.27 ± 1.10	0.64 ± 0.85	0.32 ± 0.65	0.24 ± 0.68	22.80 ± 5.87
治疗后	59	0.29 ± 0.59	0.24 ± 0.54 ^{a)}	0.54 ± 0.68 ^{b)}	0.34 ± 0.60 ^{a)}	0.08 ± 0.28 ^{a)}	0.07 ± 0.31	10.76 ± 5.44 ^{b)}
差值	59	0.12 ± 0.49	0.36 ± 0.69	0.73 ± 0.81	0.31 ± 0.65	0.24 ± 0.54	0.17 ± 0.53	12.03 ± 4.21

注: a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; b) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$; c) 与对照组治疗前后差值比较, $P < 0.05$; d) 与对照组治疗前后差值比较, $P < 0.01$ 。

表 2 两组新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证患者中医证候疗效比较

例 (%)

分组	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显	总有效
治疗组	59	5 (8.47)	36 (61.02)	17 (28.81)	1 (1.70)	41 (69.49)	58 (98.30)
对照组	59	1 (1.70)	13 (22.03)	37 (62.71)	8 (13.56)	14 (23.73)	51 (86.44)

呕吐、纳差、腹泻等。疫邪为患，易生变证，湿阻气机，郁而化热，或素体阳热，寒湿常化燥化热，而见干咳、痰黏不易咯出、口干肤燥、便秘等。因机施治，当以散寒祛湿、辟秽解毒、宣肺理脾为治则。大多数患者经过积极治疗达到出院和解除隔离标准，而逐渐进入恢复期。

疫毒伤人，不仅具有染易流行、直犯肺脾、传变迅速、耗伤气血等特点，更有宿留伏邪之弊；湿邪属阴，为重浊之邪，其性氤氲黏腻、停滞，湿邪为患常胶着缠绵反复。我们对新冠肺炎康复门诊恢复期患者的临床特点研究发现，很多患者出院后较长时间依旧存在咳嗽、咽喉有痰黏腻不易咯出、胸闷气短、乏力、鼻塞等症状，这部分患者舌苔仍现白厚腻或黄腻，究其原因为疫毒未清、寒湿未尽，稽留而扰肺之宣肃、乱脾之运化所致。伏邪未尽、余毒未清则其症难尽，且有复发之忧，因此在讨论制定《新冠肺炎恢复期中医康复指引（试行第一版）》^[1]时，恢复期证候分型在《新型冠状病毒肺炎诊疗方案（试行第六版）》^[2]肺脾气虚证和气阴两虚证基础上增加了余毒未清证。对于恢复期患者，尤其刚出院的恢复期患者，积极清除余毒稽湿对于改善恢复期症状、防止复发尤为关键。及时控制恢复期症状，不仅能减轻患者对疾病的恐惧和康复情况的担忧，更重要的是能缓解患者和周围人群的社交顾虑，提高患者的生活质量。

香藿喷雾剂是借鉴中国古代香薰疗法在辟瘟防疫方面的经验，结合流行性感冒、新冠肺炎的临床特征，将古代经典名方、传统中医药理论及文献资料研究与现代科学技术方法相融合而研制出的现代复方中成药制剂。香藿喷雾剂药物组成中广藿香芳香辛散，其性微温，能宣发肺气，助脾化湿浊、透郁热，肺脾同治，宣上畅中，是为君药。其挥发油具有抗菌、抗疟原虫、调节胃肠运动功能、促进消化液分泌、保护肠屏障功能、免疫调节、止咳化痰、止吐、抗氧化、抗病毒等药理作用^[3-12]。香薷辛微温，入肺、胃经，善发汗解表，化湿和中，其挥发油具有发汗解热、抗菌、抗病毒和镇咳祛痰作用^[13-14]；艾叶辛苦温，善逐寒湿，其挥发油具有明显的抗病毒、抗菌作用，并能平喘、祛痰和镇咳^[15-16]；丁香辛温，归脾胃、肺、肾经，有温中降逆，辟秽散结之功。三药合用不仅能散寒止痛，还能助君药燥湿健脾，其中香薷重在散表利导，艾叶和丁香重在温中散寒，在祛湿、宣肺的基础上尤重健脾，增强抵抗力截断邪气内传，是为臣药。薄荷、冰片合用调和方中诸药之温，增强本方清利止

痛之功，是为佐使药。诸药配伍，既能统治肺脾之外邪，又能兼顾协调表里，共达辟秽祛湿、宣肺化痰、利咽宽胸之功。该药制剂工艺主要以提取挥发油入药，剂型为喷雾剂，既延续了传统组方的疗效，又具有使用便捷、药物可直达病所等优点。

乙酰半胱氨酸是一种黏痰溶解剂，其分子中所含的巯基能使痰中糖蛋白多肽链的二硫键断裂，从而降低痰的黏性，使痰液化而易咯出，同时还具有抗氧化、抗纤维化的作用^[17]。结合新冠肺炎恢复期患者的临床特点和乙酰半胱氨酸的药理作用，我们在新冠肺炎康复门诊采用乙酰半胱氨酸片治疗恢复期患者，发现其对于咳嗽痰黏难咯出、胸闷、气短等症状具有较好的改善作用，因此选用乙酰半胱氨酸片作为香藿喷雾剂临床研究的对照药物。

本研究结果显示，治疗组治疗后各单项症状积分均较治疗前明显降低，其中咳嗽、胸闷、乏力、汗出、肌肉酸痛、鼻塞、咽痛等症积分降低均较对照组更明显，两组患者治疗后中医证候总积分均较治疗前降低，且治疗组改善显著优于对照组，治疗组愈显率及总有效率均高于对照组，两组患者研究期间均未出现新型冠状病毒核酸检测复阳情况，且均未发生严重不良事件。综上所述，香藿喷雾剂联合基础康复治疗能明显改善新型冠状病毒肺炎恢复期余毒未清证患者症状，同时具有良好的安全性，值得进一步研究和推广。本研究样本量较少，后续还需多中心、大样本的研究进一步验证。

参考文献

- [1] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室. 新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第七版) [J]. 心血管病杂志, 2020, 39(2): 103-107.
- [2] 田发念,柯佳,陈俊,等. 新型冠状病毒肺炎患者恢复期中医症状调查与分析 [J]. 医药导报, 2020, 39(5): 637-639.
- [3] 湖北省中医院. 新冠肺炎恢复期中医康复指引(试行第一版) [EB/OL]. (2020-2-28) [2020-3-2]. <http://hb.people.com.cn/GB/n2/2020/0228/c194063-33837593.html>.
- [4] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室. 关于印发新型冠状病毒肺炎恢复期中医康复指导建议(试行)的通知 [EB/OL]. (2020-2-22) [2020-7-16]. http://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-02/24/content_5482544.htm.
- [5] 詹志来,刘佳,杨伟,等. 基于病例分析的中医药治疗新型冠状病毒肺炎疗效评价标准的探索研究 [J]. 中医杂志, 2020, 61(12): 1013-1023.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准 [M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 2.

- [] 全小林,李修洋,赵林华,等.从“寒湿疫”角度探讨新型冠状病毒肺炎的中医药防治策略 [] . 中医杂志,2020,61(6):465-470,553.
- [] 杨志旭,范铁兵.从寒湿疫毒论治新型冠状病毒肺炎探析 [] . 中国中医急症,2020,29(9):1513-1516,1518.
- [] 柴瑞霭,柴崑,李鹏涛,等.从中医“寒湿疫”角度探讨新型冠状病毒肺炎的诊治思路 [] . 中国中医急症,2020,29(4):565-567,574.
- [] 国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室.新型冠状病毒肺炎诊疗方案(试行第六版) [] . 中国感染控制杂志,2020,19(2):192-195.
- [] 刘红森,李艳玲,杨继章.广藿香油的药理作用研究进展 [] . 中国药房,2012,23(47):4506-4508.
- [] 刘尧,毛羽.广藿香挥发油止咳化痰药理实验的研究

- [] . 时珍国医国药,2007,18(8):1920-1921.
- [] 孙冬月,高慧.香薷挥发油对湿困脾胃证模型大鼠的作用 [] . 中成药,2017,39(12):2441-2448.
- [] 钟赣生. 中药学 [M]. 4 版. 北京: 中国中医药出版社,2016: 58-59.
- [] 郑昆,钟肖飞,张华.艾叶挥发油类成分及其药理作用的研究进展 [] . 中国实验方剂学杂志,2020,26(18):224-234.
- [] 吕丰,丛萌,沈秉正,等.艾叶挥发油抗病原微生物活性研究进展 [] . 中国医药生物技术,2020,15(2):220-224.
- [] 中华医学会呼吸病学分会间质性肺疾病学组. 特发性肺纤维化诊断和治疗中国专家共识 [] . 中华结核和呼吸杂志,2016,39(6):427-432.

Xiang Huo Spray (香藿喷雾剂) Combined with Basic Rehabilitation Therapy in Treating 60 Cases of COVID-19 with Syndrome of Residual Toxin During Convalescence Period

YANG Hongzhi^{1,2}, LIN Ruichao³, DONG Xun³, GUO Guanghui², ZHANG Baie³, LI Yue², TIAN Fanian², LI Xiaodong²

1. The First Clinical College, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, 430061; 2. Hubei Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine; 3. Yunnan Institute of Materia Medica

ABSTRACT Objective To evaluate the clinical effectiveness and safety of *Xiang Huo Spray* (香藿喷雾剂) in the treatment of coronavirus disease 2019 (COVID-19) with syndrome of residual toxin during the convalescence period. **Methods** Totally 120 patients with COVID-19 of residual toxin syndrome in the convalescence period were randomly divided into a treatment group and a control group with 60 cases in each group. Based on the basic rehabilitation therapy, patients in the treatment group received throat spray (*Xiang Huo Spray*) once in the morning, once at noon and again in the evening, with three presses each time; the dose can be increased to no more than 18 presses each day when the symptoms were obvious; patients in the control group were given oral acetylcysteine tablets, 0.2 g each time, three times daily; the treatment course lasted for 7 days for both groups, which could be extended to no more than 14 days as appropriate if necessary. The improvement of traditional Chinese medicine (TCM) symptoms (primary symptoms: cough, sticky sputum hard to expectorate, chest oppression; secondary symptoms: fatigue, insomnia, sweating, poor appetite, nausea and vomiting, diarrhea, stuffy nose, runny nose, sore throat), re-positive rate of nucleic acid test result, and severe adverse events of the two groups were observed. **Results** Fifty-nine patients in each group were finally analyzed. In the treatment group, 5 cases were cured; 36 cases were markedly effective; 17 cases were effective; and one case was ineffective; the cured and markedly effective rate and the total effective rate were 69.49% and 98.31%, respectively; the corresponding numbers and rates in the control group were successively 1, 13, 37, 8, 23.73% and 86.44%; the cured and markedly effective rate and the total effective rate in the treatment group were higher than those in the control group ($P < 0.01$). After treatment, the TCM symptoms scores the treatment group were significantly reduced than those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the symptoms scores except for nasal congestion and vomiting and nausea in the control group were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); more decreases were seen in the treatment group than in the control group regarding the scores of cough, chest oppression, fatigue, sweating, muscle soreness, stuffy nose and sore throat ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the total score of TCM symptoms in both groups were lower than those before treatment ($P < 0.01$), and there was more decrease in the treatment group ($P < 0.01$). There was no re-positive case of nucleic acid test, as well as no serious adverse events in both groups. **Conclusion** *Xiang Huo Spray* combined with basic rehabilitation therapy has certain clinical effects in treating COVID-19 with residual toxin syndrome in the convalescence period by significantly improving the symptoms, and was safe.

Keywords coronavirus disease 2019; convalescence period; syndrome of residual toxin; *Xiang Huo Spray* (香藿喷雾剂)

(收稿日期: 2021-02-28; 修回日期: 2021-06-10)

编辑: 叶 晨