

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.07.009

翘芪组方治疗流行性感冒轻症患者 36 例 有效性与安全性的随机对照试验

孔德松¹, 赵峰¹, 张彦亮¹, 张愉², 张敬华¹, 杨焯³, 朱国雪¹, 龚蕾蕾⁴, 顾晓松⁴, 虞鹤鸣¹✉

1. 南京中医药大学附属南京中医院, 江苏省南京市秦淮区大明路 157 号, 210022; 2. 南京中医药大学附属医院; 3. 南京中医药大学; 4. 南通大学

[摘要] **目的** 观察翘芪组方治疗流行性感冒(流感)轻症的有效性与安全性。**方法** 采用随机对照研究设计, 收集流感轻症患者 74 例, 随机分为试验组和对照组。试验组口服翘芪组方, 每次 40 ml, 每天 2 次; 对照组口服连花清瘟胶囊, 每次 1.4 g, 每天 3 次。两组均连续治疗 3 天, 治疗结束后连续访视 4 天。比较两组患者治疗后退热时间(包括退热起效时间, 完全退热时间, 24 h、48 h 及 72 h 退热率), 于治疗前及治疗后第 4、7 天比较两组中医证候总积分, 于治疗后第 7 天评价中医证候疗效, 并观察安全性指标, 记录不良反应发生情况。**结果** 最终纳入患者 65 例, 其中试验组 36 例, 对照组 29 例。试验组退热起效时间为(15.49±23.47) h、完全退热时间为(21.37±30.06) h、24 h 退热率为 77.14%、48 h 退热率为 88.57%、72 h 退热率为 91.42%, 对照组以上指标分别为(17.58±20.38) h、(24.30±21.87) h、61.29%、90.32%、96.77%, 两组比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗后第 7 天两组中医证候总积分均较本组治疗前降低($P<0.05$), 但两组间中医证候疗效痊愈率、显效率、有效率、总有效率比较, 差异均无统计学意义($P>0.05$)。对照组患者治疗后第 4 天淋巴细胞比值高于本组治疗前($P<0.05$), 两组治疗后丙氨酸氨基转移酶(ALT)、门冬氨酸氨基转移酶(AST)、尿素、肌酐水平均在正常范围内。两组出现的主要不良反应为头痛和头晕, 均为轻度, 未发生严重不良反应。**结论** 翘芪组方治疗流感轻症疗效与连花清瘟胶囊相当, 均可缩短退热时间, 改善临床症状, 且研究过程中未发生严重不良反应, 安全性较好。

[关键词] 流行性感冒; 翘芪组方; 连花清瘟胶囊; 退热; 随机对照试验

流行性感冒(简称流感)是流感病毒引起的一种急性呼吸道传染病, 以发热、头痛、肌痛和全身不适为临床特征, 部分伴有恶心、呕吐和腹泻等胃肠道症状^[1]。流感虽然具有自限性, 但其起病急、进展快, 部分患者因出现肺炎等并发症可发展至重症流感, 甚至进一步可因急性呼吸窘迫综合征和/或多脏器衰竭而死亡^[2]。2021 年我国流感病例数为 668 246 例, 死亡 4 例, 死亡率 0.0003/10 万, 在丙类传染病中死亡率居第三位^[3]。目前西医治疗流感主要以奥司他韦、扎那米韦等神经氨酸酶抑制剂为主, 但难以应对流感病毒的高变异率, 使用不当还会引起耐药^[4]。

流感归属于中医学“时行感冒”“风温”“时

疫”范畴, 目前以连花清瘟胶囊为代表, 包括双黄连制剂、抗病毒口服液等在内的中成药以其耐药性低、多靶点、退热效果好等特点, 成为临床治疗流感的常用药物^[5]。我们结合流感的发病、转归及诊疗经验, 认为其发病不仅因外感疫戾之气所致, 也存在正气亏虚之内因, 因此治则当兼顾扶正与祛邪, 结合临床用药经验, 针对流感、新型冠状病毒感染早期临床症状, 研制了具有清热解毒、益气扶正, 兼具养阴润肺功效的翘芪组方(中国发明专利申请号: 202010168799.0)。

前期初步研究^[6]表明, 翘芪组方能有效缓解流感患者的临床症状。为了进一步观察翘芪组方的临床疗效与安全性, 本研究将其与连花清瘟胶囊进行多方面的疗效对比分析, 通过随机、对照研究设

✉ 通讯作者:njyhm6502@163.com

计评价翘芪组方治疗流感轻症的有效性与安全性，为临床应用提供参考与依据。研究方案通过南京中医药大学附属南京中医院伦理委员会审核和批准（批准号：KY2020086）。

1 资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准符合《流行性感胃诊疗方案（2019 版）》^[7] 中流行性感胃标准；中医诊断标准参照《流行性感胃诊疗方案（2018 年版修订版）》^[8] 中流感轻症的诊断标准。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准；2) 精神正常，意识清晰，能配合治疗及相关检查；3) 年龄 18~65 岁；4) 病程 ≤ 48 h，就诊时腋下体温 37.5~38.9℃；5) 入组前未服用解热镇痛药；6) 自愿签订知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并严重心、肝、肾、肺功能不全，血液系统疾病、免疫功能障碍者；2) 已知对本研究所用中药成分或西药有过敏史者；3) 妊娠期或哺乳期女性；4) 就诊前 3 个月内接受流感疫苗接种者；5) 研究者认为不适合入选的其他情况，如重症或危重流感病例。

1.4 脱落标准

失访或受试者主动要求退出本研究者。

1.5 剔除标准

1) 误纳入者；2) 未根据研究方案用药，不能判定疗效者；3) 无任何试验记录，或者研究资料不完整影响疗效及安全性判断者；4) 研究期间接受了其他药物治疗者。

2 方法

2.1 研究设计方法

样本量以证候总积分为主要疗效指标，根据既往文献^[9] 结果和非劣效性试验样本计算公式^[10]：

$$n = \frac{(Z_{\alpha} + Z_{\beta})^2 \times 2\sigma^2}{\delta^2}$$

，设定非劣效界值 δ 为 1，试验组与对照组的标准差 σ 分别为 1.28 和 1.32，设双侧 $\alpha = 0.05$ ，把握度为 90%，估算得出每组所需样本为 30 例，两组共需 60 例，按照脱落率 10% 估算样本量约为 66 例。

在使用性别进行分层后，采用 SPSS 27.0 统计软件生成随机数字表，将受试者分配至试验组或对

照组，此过程由不参与研究病例纳入及结果分析的人员负责随机分配方案。当受试者同意并签署知情同意书后，研究者依据受试者性别查看对应随机序列，根据进入本研究的先后顺序获得序列号，并按照指定方案对受试者进行相应的干预措施。

由于翘芪组方与连花清瘟胶囊存在剂型差别，设盲存在较大局限，因此本研究未采用盲法。

2.2 治疗方法

试验组口服翘芪组方，组成：金银花 10 g，连翘 10 g，黄芩 10 g，青蒿 10 g，黄芪 10 g，麸炒白术 10 g，藿香 10 g，防风 6 g，麦冬 10 g，甘草 6 g。由南京市中医院制备，每剂浓煎 250 ml，每次口服 40 ml，每日两次。对照组口服连花清瘟胶囊（石家庄以岭药业股份有限公司，规格：0.35 g×1 粒），每次 1.4 g，每天 3 次。

两组均连续治疗 3 天，治疗结束后连续访视 4 天。服药期间如出现症状加重或其他不适嘱患者及时联系医生。

2.3 观察指标与方法

2.3.1 体温监测及退热时间 两组患者均配发统一购买的 OMRON 体温计 [欧姆龙（大连）有限公司]，由首诊医师告知患者首次给药后当天第 1、2、3、4 h 测量体温，后每 2 h 测一次，如已为深夜，为保证休息，可以不测；首次给药后第 2 天和第 3 天：每天 12:00、20:00 测体温，若这些时点的体温 $\geq 39^\circ\text{C}$ 则 2 h 后加测 1 次；给药后第 4~7 天：首次给药后 96 h、120 h、144 h、168 h 各测一次体温。期间在微信小程序上上传体温计照片。

退热起效时间：首服药至体温下降 0.5°C 且维持 24 h 的时间。完全退热时间：首次服药后至腋下体温降至 $< 37.4^\circ\text{C}$ 且 24 h 无反复的时间。24 h 退热率 = 首次服药 24 h 内完全退热病例数/总病例数 × 100%。48 h 退热率 = 首次服药 48 h 内完全退热病例数/总病例数 × 100%。72 h 退热率 = 首次服药 72 h 内完全退热病例数/总病例数 × 100%。

2.3.2 中医证候总积分及中医证候疗效评定标准 治疗前及治疗后第 4、7 天评价中医证候总积分。根据《中药新药临床研究指导原则（试行）》^[11] 和《中医病证诊断疗效标准》^[12] 拟定“中医证候分级量表”，包括主要症状：发热、咳嗽、咽痛、头痛、肌肉关节酸痛、乏力，次要症状：鼻塞、喷嚏、流涕、咳痰、胸闷、气短、喘促、恶寒、汗出、口渴、心悸，根据症状严重程度依次赋分，分

别为 0 分（无症状）、1 分（轻度）、2 分（中度）、3 分（重度）。

于治疗后第 7 天进行疗效评价。痊愈：中医症状消失或基本消失，中医证候总积分较治疗前下降 $\geq 95\%$ ；显效：中医症状明显改善， $70\% \leq$ 中医证候总积分较治疗前下降 $< 95\%$ ；有效：中医症状均有好转， $30\% \leq$ 中医证候总积分较治疗前下降 $< 70\%$ ；无效：中医症状无明显改善，甚或加重，中医证候总积分较治疗前下降 $< 30\%$ 。

2.3.3 安全性指标 1) 实验室检查：于治疗前及治疗第 4 天检测血常规、肝功能〔如丙氨酸氨基转移酶（ALT）、门冬氨酸氨基转移酶（AST）〕、肾功能（如尿素、肌酐）。2) 记录合并用药情况；3) 记录研究期间患者发生不良反应情况。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 27.0 统计分析软件进行数据分析。符合正态分布和方差齐性检验的计量资料以均值 $\pm$ 标准差（ $\bar{x} \pm s$ ）进行描述，组内不同时间点的比较采用重复测量方差分析，配对 t 检验进行组内比较；不符合正态分布或方差不齐的资料，两组间差异的比较采用 Wilcoxon 秩和检验。计数资料均以例数（%）表示，比较采用 χ^2 检验。等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

本研究病例均选取于 2021 年 12 月—2023 年 4 月在南京中医药大学附属南京中医院发热门诊或者住院部接受治疗的流感患者。预纳患者 74 例，按性别分层随机将患者分为试验组（翘芪组方）和对照组（连花清瘟胶囊），因失访、自行退出而脱落 5 例（试验组 4 例，对照组 1 例），未按研究方案接受治疗或数据不全而剔除 4 例（试验组 2 例，对照组 2 例），故最终完整有效分析数据 65 例（其中试验组 36 例，对照组 29 例），脱落率为 12.16%，基本符合预期。

3.1 两组患者基线特征比较

试验组 36 例，其中男 11 例，女 25 例，平均年龄（ 33.08 ± 11.09 ）岁；对照组 29 例，其中男 8 例，女 21 例，平均年龄（ 30.97 ± 8.55 ）岁。表 1 示，两组治疗前的发病时间、体温、证型分布、C 反应蛋白水平、中性粒细胞比值差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。在中医证候方面，与流感相关的主要症状，如鼻塞、咳嗽、头痛等，两组间比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ）；除汗出外，其余次要症

状差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ）。

表 1 两组流行性感冒轻症患者基线资料比较

Table 1 Comparison of baseline data between groups of patients with mild influenza

观察指标	试验组(36例)	对照组(29例)	t/Z 值	P 值
发病时间/h, $\bar{x} \pm s$	23.86 $\pm$ 13.96	20.14 $\pm$ 13.45	0.43	0.78
体温/ $^{\circ}\text{C}$, $\bar{x} \pm s$	37.89 $\pm$ 0.40	37.98 $\pm$ 0.45	0.15	0.45
C反应蛋白/ $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	9.45 $\pm$ 10.49	7.45 $\pm$ 8.33	0.14	0.42
中性粒细胞比值/%, $\bar{x} \pm s$	64.46 $\pm$ 8.68	65.78 $\pm$ 7.60	-0.64	0.52
白细胞总数/ $\times 10^9 \cdot \text{L}^{-1}$, $\bar{x} \pm s$	5.55 $\pm$ 1.55	6.29 $\pm$ 1.84	-1.76	0.08
症状				
鼻塞	无	11	12	-0.46 0.64
	轻	19	11	
	中	4	4	
	重	2	2	
咽喉痛	无	5	6	-0.51 0.61
	轻	19	14	
	中	9	7	
	重	3	2	
咳嗽	无	9	9	-1.01 0.28
	轻	13	13	
	中	12	6	
	重	2	1	
肌肉酸痛	无	13	14	-1.28 0.20
	轻	12	10	
	中	10	5	
	重	1	0	
疲劳	无	7	8	-1.27 0.21
	轻	15	17	
	中	9	4	
	重	5	0	
头痛	无	15	6	-0.76 0.45
	轻	14	21	
	中	5	1	
	重	2	1	
汗出	无	19	1	-4.63 0.001
	轻	11	9	
	中	5	16	
	重	1	3	
胸闷	无	27	21	-1.70 0.10
	轻	7	7	
	中	2	0	
	重	0	1	

3.2 两组患者退热情况比较

表 2 示，试验组和对照组的退热起效时间、完全退热时间、24 h 退热率、48 h 退热率、72 h 退热率差异均无统计学意义（ $P > 0.05$ ），说明翘芪组方的退热效果与连花清瘟胶囊相当。

表 2 两组流行性感冒轻症患者退热情况比较

Table 2 Comparison of fever reduction in two groups of patients with mild influenza

组别	例数	退热起效时间/h, $\bar{x}\pm s$	完全退热时间/h, $\bar{x}\pm s$	24 h 退热率/%	48 h 退热率/%	72 h 退热率/%
试验组	36	15.49±23.47	21.37±30.06	77.14	88.57	91.42
对照组	29	17.58±20.38	24.30±21.87	61.29	90.32	96.77
P 值		0.71	0.66	0.16	0.62	0.39

3.3 两组患者治疗前后不同时间中医证候总积分比较

表 3 示, 治疗前及治疗后第 4、7 天时两组患者中医证候总积分组间比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。组内不同时间比较, 两组在治疗第 4 天和第 7 天, 中医证候总积分均显著下降 ($P<0.01$)。

表 3 两组流行性感冒轻症患者治疗前后不同时间中医证候总积分比较

Table 3 Comparison of traditional Chinese medicine symptom scores between the two groups of patients with mild influenza at different times before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第 4 天	治疗第 7 天	χ^2 值	P 值
试验组	36	14.13±7.58	5.10±4.02	0.13±0.43	0.46	<0.01
对照组	29	11.73±6.15	5.40±6.20	0.12±0.38	0.67	<0.01
t 值		0.24	0.04	0.02		
P 值		0.17	0.81	0.92		

3.4 两组患者中医证候疗效比较

表 4 示, 两组患者中医证候疗效比较, 试验组的显效率、有效率均高于对照组, 但痊愈率、总有效率低于对照组。但两组之间痊愈率、显效率、有效率、总有效率差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 4 两组流行性感冒轻症患者中医证候疗效比较

Table 4 Comparison of the effectiveness of traditional Chinese medicine symptoms between the two groups of patients with influenza [例(%)]

组别	痊愈	显效	有效	总有效
试验组	11 (30.56)	18 (50.00)	6 (16.67)	35 (97.23)
对照组	12 (41.38)	13 (44.83)	4 (13.79)	29 (100)
χ^2 值	0.82	0.17	0.10	0.81
P 值	0.36	0.68	0.51	0.55

3.5 两组患者血液学指标结果比较

表 5 示, 与治疗前比较, 对照组治疗后第 4 天淋巴细胞比值升高 ($P<0.05$)。治疗前和治疗后第 4 天随访结果提示试验组和对照组 ALT、AST、尿素、肌酐均在正常范围 (ALT: <35 U/L; AST: 14~36 U/L; 尿素: 2.5~6.1 mmol/L; 肌酐: 53~133 mmol/L)。

3.6 两组患者研究期间合并用药情况

共有 8 例患者 (试验组 6 例, 对照组 2 例) 在治疗过程中由于病情没有明显改善出现合并用药情况。其中 5 例 (试验组 4 例、对照组 1 例) 遵医嘱对症给予止咳祛痰类药物, 由于这些药物药效与本研究治疗方案一致未予剔除; 但是 3 例患者 (试验组 2 例、对照组 1 例) 未遵循医嘱自行服用其他药物, 故予剔除。

3.7 两组患者研究期间不良事件发生情况比较

治疗过程中, 试验组出现 5 例不良事件, 其中 3 例患者咳嗽症状加重或久未缓解, 2 例患者头痛或头痛加重。对照组出现头晕 1 例。不良事件与药物的因果关系判断均为可疑或不可能, 但是本研究中出现的主要不良反应为头痛和头晕, 严重程度均为轻度, 未发生严重不良反应。

4 讨论

近年来, 流感类呼吸系统传染病频发, 对生命安全、社会稳定和经济发展产生了显著的影响。中医药在治疗流感方面积累了丰富的临床经验, 早在《伤寒论》中就有流感相关的记载, 提出了外感热病中“内外合邪”的观点^[13]。明清时期, 瘟疫流行促进了温病学的发展, 吴有性提出“夫瘟疫之为

表 5 两组流行性感冒轻症患者血液学指标比较

Table 5 Comparison of haematological indicators between the two groups of patients with mild influenza ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	淋巴细胞比值(%)	ALT (U/L)	AST (U/L)	尿素 (mmol/L)	肌酐 (mmol/L)
试验组	治疗前	36	24.51±8.36	29.23±29.05	29.74±18.95	4.21±1.10	64.68±18.94
	治疗后第 4 天	36	24.74±7.59	30.57±32.44	33.88±36.89	4.15±1.07	63.00±14.40
对照组	治疗前	29	34.71±8.43	28.50±26.34	28.58±15.11	4.31±0.89	60.80±15.14
	治疗后第 4 天	29	35.90±12.11 ^{a)}	27.10±24.46	29.07±12.81	4.35±1.04	61.22±13.42

注: a) 与本组治疗前比较, $P<0.05$ 。

病,非风非寒、非暑非湿,乃天地间别有一种异气所感”^[14]。目前治疗流感有效的中成药,涉及的药物多以清热剂、解表剂、补虚剂、化痰止咳平喘剂为主,常用药物有连翘、金银花、黄芩、甘草、薄荷、石膏、羌活、白芷、防风等,其中金银花-连翘为常用药对^[15-16]。若在流感早期和轻症阶段不能兼顾扶正、固护卫气,肺卫表证不除,流感进展迅速可能进而毒邪壅肺,造成肺经热盛。我们认为,流感是外感疫疠之气与正气不足共同为病,因此治宜祛邪与扶正兼顾。在流感轻症时期做到清热解毒、宣通肺气的同时扶助正气祛邪外出,是此阶段的治则所在。

翘芪组方以扶正祛邪为基本原则,方中金银花、连翘、黄芩、青蒿清热解毒为君药,药理研究证明可抑制病毒活力^[17];防风、黄芪、白术益气固表为臣药,药理研究证明可增强人体免疫功能^[18];麦冬养阴生津润肺佐药;甘草益气、清热解毒,兼调和诸药为使药。诸药共奏清热解毒、益气扶正,兼具养阴润肺功效。本试验结果表明,翘芪组方在改善流感症状、缩短退热时间方面均非劣于莲花清瘟胶囊。本研究结果显示,翘芪组方用药前后 ALT、AST、尿素、肌酐均在正常范围内,表明翘芪组方对肝肾功能影响较小。治疗过程中及访视期间两组受试者均未发生严重不良反应。

本研究进一步证实了翘芪组方治疗流行性感冒轻症的临床有效性与安全性。但本研究仅纳入南京中医药大学附属南京中医院一个中心,未获取江苏省多个中心数据,存在一定局限性,样本量、盲法研究等也需要进一步优化。此外,翘芪组方治疗流行性感冒轻症的具体作用机制还有待进一步研究。

参考文献

- [1]吕菁君,赵光举,赵宏宇,等.成人流行性感冒诊疗规范急诊专家共识(2022版)[J].中国急救医学,2022,42(12):1013-1026.
- [2]国家卫生和计划生育委员会,国家中医药管理局.流行性感冒诊疗方案(2018年版)[J].中国感染控制杂志,2018,17(2):181-184.
- [3]中华人民共和国国家卫生健康委员会疾病预防控制局.2021年全国法定传染病疫情概况[EB/OL].(2022-04-22)[2023-09-10].<http://www.nhc.gov.cn/jkj/s3578/202204/4fd88a291d914abf8f7a91f6333567e1.shtml>.
- [4]袁明,孙蓉,刘长青,等.抗流感病毒药物研究进展[J].赤峰学院学报(自然科学版),2020,36(12):48-53.
- [5]李修元,刘林洁,敖素华.中医药治疗流行性感的研究进展[J].西南医科大学学报,2022,45(2):181-184.
- [6]杨晓明,张愉,王星辉,等.翘芪颗粒治疗流行性感冒临床效果分析[J].交通医学,2021,35(1):51-53.
- [7]国家卫生健康委办公厅,国家中医药管理局办公室.流行性感冒诊疗方案(2019年版)[J].中国病毒病杂志,2020,10(3):164-168.
- [8]国家卫生健康委员会.流行性感冒诊疗方案(2018年版修订版)[J].传染病信息,2018,31(6):500-504.
- [9]李杰,刑俊,陈晓虎.莲花清瘟颗粒联合奥司他韦治疗流行性感冒(风热犯卫证)的疗效及对免疫功能的影响[J].药物评价研究,2023,46(5):1072-1077.
- [10]文世梅,陈云飞,刘华.计量资料非劣效临床试验样本量及把握度的计算与SAS程序实现[J].中国临床药理学与治疗学,2013,18(1):51-54.
- [11]郑筱萸.中药新药临床研究指导原则(试行)[M].北京:中国医药科技出版社,2002:119-123.
- [12]邓玲.中医病证诊断疗效标准[M].北京:中国医药科技出版社,2017.
- [13]顾恪波,贺梅娟.浅议外感热病中的“内外合邪”[J].北京中医药,2009,28(5):353-355.
- [14]吴有性.温疫论[M].张志斌,整理.北京:人民卫生出版社,2007:9.
- [15]李云,张誉腾,李钰昕,等.基于《中华医典》中医药治疗流行性感冒的用药分析[J].世界中医药,2022,17(14):2041-2045.
- [16]林樨,章惠萍,周润津,等.基于国家专利的中药复方治疗流行性感冒的用药规律研究[J].中药新药与临床药理,2022,33(12):1724-1732.
- [17]刘伟,龚普阳,顾健,等.具解热抗炎、免疫调节作用的中药用于治疗新型冠状病毒肺炎(COVID-19)的探讨[J].中药材,2020,43(8):2077-2083.
- [18]张悦,黎晓蕾,李皓月,等.中药天然活性成分在流行性感冒疫苗免疫佐剂中的应用与前景[J].中国中药杂志,2023,48(22):5985-5992.

Effectiveness and Safety of *Qiaoqi Formula* (翘芪组方) for Mild Influenza: A 36-case Randomized Controlled Trial

KONG Desong¹, ZHAO Feng¹, ZHANG Yanliang¹, ZHANG Yu², ZHANG Jinghua¹, YANG Ye³, ZHU Guoxue¹, GONG Leilei⁴, GU Xiaosong⁴, YU Heming¹

1. Nanjing Hospital of Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, 210022; 2. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine; 3. Nanjing University of Chinese Medicine; 4. Nantong University

ABSTRACT Objective To evaluate the effectiveness and safety of *Qiaoqi Formula* (翘芪组方) for mild influenza.

Methods A randomized controlled study was designed, recruiting 74 patients with mild influenza, who were randomly divided into trial group and control group. The trial group took *Qiaoqi Formula* orally, 40ml each time, twice a day; the control group took *Lianhua Qingwen Capsules* (连花清瘟胶囊) orally, 1.4 g each time, three times a day. Both groups were treated for 3 consecutive days and follow-up for 4 consecutive days after treatment. The time for fever reduction including onset of fever reduction, complete fever reduction time, fever reduction rates at 24, 48 and 72 hours, improvement of influenza symptoms, total traditional Chinese medicine (TCM) symptom score, and safety indicators in two groups after treatment were recorded. **Results** Sixty-five patients were ultimately included, including 36 in the trial group and 29 in the control group. Onset time of fever reduction in the trial group was (15.49±23.47) h, the complete fever reduction time (21.37±30.06)h, and the 24 h, 48 h, 72 h, fever reduction rate was 77.14%, 88.57%, 91.42% respectively. The above indicators of the control group showed as (17.58±20.38)h, (24.30±21.87) h, 61.29%, 90.32%, 96.77% respectively, with no statistically significant differences ($P>0.05$). On the 7th day after treatment, the total score of TCM syndromes in trial group and control group decreased compared to those before treatment ($P<0.05$). There was no statistically significant difference in the cure rate, significant effective rate, effective rate, and total effective rate of TCM syndromes between groups ($P>0.05$). On the 4th day, the lymphocyte ratio of patients in the control group was higher than before treatment, while alanine aminotransferase (ALT), aspartate aminotransferase (AST), urea, and creatinine of both groups before and after treatment were within the normal range. The main adverse reactions in both groups were mild headache and dizziness, and no serious adverse reactions observed. **Conclusion** The therapeutic effect of *Qiaoqi Formula* in treating mild influenza is equivalent to *Lianhua Qingwen Capsules*, which can shorten the fever reduction time, improve clinical symptoms, and no adverse events observed during the study.

Keywords influenza; *Qiaoqi Formula* (翘芪组方); *Lianhua Qingwen Capsule* (连花清瘟胶囊); fever reduction; randomized controlled trial

(收稿日期: 2023-07-12; 修回日期: 2024-01-10)

[编辑: 柴倩云]

广告

欢迎邮购《中医杂志》过刊

2000、2001年合订本每本100元, 2002、2003年合订本每本105元, 2004年合订本115元, 2005年合订本125元, 2007—2010年合订本, 每本140元。2011(缺5、6期)—2013年每册9.80元, 2014(缺21期)—2017年(缺3、5、15、18期)每册15元, 2018年(缺5、7、9期)每册20元, 2020年(缺7、8、9期)每册20元, 2021年每册20元。2022、2023年每册30元。2011—2013年合订本, 每年4本, 全年280元; 2014年合订本, 共4本, 全年400元; 2018—2021年合订本, 每年4本, 全年600元; 2022、2023年合订本, 共4本, 全年800元。《中医杂志》2006—2008年增刊每册40元。

以上免费邮寄, 如需挂号每件另加3元。

欲购者请汇款至北京市东直门内南小街16号, 收款人: 中医杂志社

或关注《中医杂志》官方微信 (zyzzgzh) 购买。邮编: 100700, 电话: (010)64089195。