

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.10.010

# 甘桔冰梅片治疗急性咽炎风热犯肺证多中心、 双盲双模拟随机对照临床观察

赵东铭<sup>1</sup>✉, 王光恩<sup>2</sup>, 高院<sup>3</sup>, 王子英<sup>4</sup>, 李明<sup>5</sup>, 刘卫卫<sup>6</sup>

1. 河南省洛阳市第一人民医院, 河南省洛阳市中州东路88号, 471000; 2. 河北省邯郸市中医院; 3. 陕西省延安市人民医院;  
4. 山东省聊城市中医医院; 5. 山东省德州市中医院; 6. 河北省沧州市中心医院

**[摘要]** 目的 观察甘桔冰梅片治疗急性咽炎风热犯肺证的临床疗效和安全性。方法 采用随机、双盲双模拟、阳性药平行对照、多中心临床试验设计, 纳入2022年10月8日至2023年3月31日就诊于6家医院的急性咽炎风热犯肺证患者144例, 随机分为治疗组和对照组各72例。治疗组给予甘桔冰梅片(每次0.4 g, 每日4次)+甘桔清咽颗粒模拟剂(每次10 g, 每日3次), 对照组给予甘桔清咽颗粒(每次10 g, 每日3次)+甘桔冰梅片模拟剂(每次0.4 g, 每日4次), 两组疗程均为5天。治疗后比较两组患者咽痛消失率、中医证候疗效, 治疗前后进行咽痛视觉模拟评分法(VAS)评分, 观察并记录治疗期间的不良反应。结果 治疗组治疗后咽痛消失率(98.61%, 71/72)高于对照组(80.56%, 58/72) ( $P<0.01$ )。两组患者治疗后咽痛VAS评分均较治疗前明显降低 ( $P<0.05$ ), 且治疗后治疗组患者咽痛VAS评分明显低于对照组 ( $P<0.05$ ); 两组中医证候疗效总有效率均为100%, 但治疗组痊愈率(73.61%, 53/72)高于对照组(62.50%, 45/72) ( $P<0.05$ )。治疗期间两组患者均未见明显不良反应。结论 甘桔冰梅片治疗急性咽炎风热犯肺证疗效确切, 安全性好。

**[关键词]** 急性咽炎; 风热犯肺证; 咽痛; 甘桔冰梅片; 随机对照试验

急性咽炎是咽黏膜的急性炎症<sup>[1]</sup>, 目前临床治疗以抗生素及抗病毒药为主, 但难以达到满意的疗效<sup>[2]</sup>。中医学将急性咽炎归属于“急喉痹”范畴, 认为急喉痹多因风热邪毒侵袭咽喉, 内伤于肺, 致咽喉肿塞而痹痛; 或邪热壅盛, 由肺卫传里, 热邪循经灼伤咽喉, 使咽喉肿痛。临床表现咽喉疼痛, 咽部红肿, 咽底或有颗粒突起。治则以疏风清热、宣肺利咽、解毒润喉为主<sup>[3]</sup>。甘桔冰梅片为耳鼻喉科临床较常用药物, 具有清热消肿、宣肺利咽之效。为了进一步评价其治疗急性咽炎风热犯肺证的临床有效性与安全性, 全国6家医院联合进行了随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照的多中心临床试验。本研究通过了河南省洛阳市第一人民医院伦理委员会审查[审批编号: EC-2022-141-(1)]。

✉ 通讯作者: 1336008048@qq.com

## 1 临床资料

### 1.1 诊断标准

西医诊断标准参照《耳鼻咽喉头颈外科学》<sup>[1]</sup>: 1) 病史: 有急性扁桃体炎或急性鼻炎等上呼吸道感染病史; 2) 症状: 咽干、咽喉肿痛或吞咽时疼痛, 伴恶寒发热、口渴、纳呆和身重疼痛等症状; 3) 局部检查: 咽部黏膜急性弥漫性充血、肿胀, 咽后壁可见淋巴滤泡充血、隆起, 咽侧索红肿、软腭红肿、或散在脓点, 颌下淋巴结肿大。具有上述病史及部分或全部症状, 且有1项或1项以上局部检查见阳性体征, 即可诊断。

中医诊断及辨证标准参照《中西医结合耳鼻咽喉科学》<sup>[4]</sup>及《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[5]</sup>制定。主症: 咽痛, 咽干灼热, 咽黏膜充血; 次症: 声音嘶哑, 吞咽不利, 发热, 恶风, 头痛, 咳嗽痰黄; 舌脉: 舌红, 苔薄黄, 脉浮数。以

上主症咽痛必备,次症具备发热、恶风、头痛、咳嗽痰黄中 2 项或 2 项以上,结合舌脉即可诊断为急性喉痹风热犯肺证。

## 1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准;2) 年龄 18~70 岁;3) 病程 $\leq 48$  h;4) 4 分 $\leq$ 咽痛视觉模拟评分法(VAS)评分<sup>[5]</sup> $\leq 7$ 分;5) 自愿参加试验并签署知情同意书。

## 1.3 排除标准

1) 体温 $>38.0$ ℃;2) 首次就诊时外周血白细胞计数 $>10\times 10^9/L$ ;3) 本次发病使用过其他治疗急性咽炎的中西药物(如中药制剂、糖皮质激素、非甾体抗炎药等);4) 经检查证实咽炎由麻疹、猩红热、流行性感、传染性单核细胞增多症、粒细胞缺乏症、白血病等引起;5) 肝功能损害[丙氨酸氨基转移酶(ALT)或门冬氨酸氨基转移酶(AST) $\geq 1.5$ 倍正常值上限],肾功能不全[肌酐(Cr) $>$ 正常值上限];6) 有心脑血管、肝、肾、内分泌或造血系统等严重原发性疾病,精神病患者;7) 妊娠期或准备妊娠(要求终止妊娠者除外)、哺乳期妇女;8) 已知对试验用药组成成分有过敏史;9) 正在参加其他药物临床试验。

## 1.4 脱落标准

1) 研究过程中出现病情加重,研究者认为不宜继续进行试验者;2) 发生严重不良事件;3) 自行退出。

## 1.5 一般资料

根据《中药品种保护指导原则》<sup>[6]</sup>与《中药品种保护申请常见问题及解答》<sup>[7]</sup>有关规定以及对临床试验的要求,本研究采用多中心、随机、双盲、双模拟、阳性药平行对照临床试验设计,采用与甘桔冰梅片成分、功效近似的甘桔清咽颗粒作为对照药,并至少需完成治疗组和对照组各 60 例临床试验研究。

采用 SAS 9.4 统计软件包 PROC PLAN 过程列出随机编码表,各中心所分配的受试者在分配药物时按编号依次发放。采用两级设盲与二次揭盲,受试者、研究者、监察员、数据分析人员对治疗分配均不知情。试验完成后由主要研究者将各病例号所对应的组别以 A、B 为代号告知统计学专家进行统计分析,统计分析结束后在临床总结会上宣布 A、B 各组的确切组别。

考虑不大于 20% 的脱落率<sup>[8]</sup>,本试验共纳入患者 144 例,采用 SAS 9.4 统计软件包 PROC PLAN

过程随机分为治疗组与对照组各 72 例。其中洛阳市第一人民医院 36 例(治疗组与对照组各 18 例),邯郸市中医院 12 例(治疗组与对照组各 6 例),延安市人民医院 12 例(治疗组与对照组各 6 例),聊城市中医院 36 例(治疗组与对照组各 18 例),德州市中医院 36 例(治疗组与对照组各 18 例),沧州市中心医院 12 例(治疗组与对照组各 6 例)。治疗组中男性 27 例,女性 45 例;年龄 19~70 岁,平均 $(43.94\pm 13.80)$ 岁;中医症状评分<sup>[5]</sup>总分 $(15.17\pm 3.65)$ 分;咽痛程度<sup>[5]</sup>:轻度疼痛 0 例,中度疼痛 60 例,重度疼痛 12 例。对照组中男性 31 例,女性 41 例;年龄 21~68 岁,平均 $(44.32\pm 12.51)$ 岁;中医症状评分总分 $(14.94\pm 3.48)$ 分;咽痛程度:轻度疼痛 0 例,中度疼痛 60 例,重度疼痛 12 例。两组患者基线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

治疗组给予甘桔冰梅片+甘桔清咽颗粒模拟剂。1) 甘桔冰梅片(由桔梗、薄荷、射干、青果、冰片、蝉蜕、乌梅、甘草组成,每片 0.2 g,批号 211205),每次 2 片,每日 4 次;2) 甘桔清咽颗粒模拟剂(每袋 10 g,批号 221101,使用辅料淀粉与含 2% 浸膏粉进行湿法制粒,干燥过程中采用适量焦糖色进行调色,完成干燥后装袋,模拟剂性状、气味、色泽等与甘桔清咽颗粒相似),每次 1 袋,每日 3 次。

对照组给予甘桔清咽颗粒+甘桔冰梅片模拟剂。1) 甘桔清咽颗粒(由甘草、牛蒡子、玄参、桔梗、薄荷、赤芍、射干、蝉蜕、荆芥组成,每袋装 10 g,批号 2208171I),每次 1 袋,每日 3 次;2) 甘桔冰梅片模拟剂(每片 0.2 g,批号 221101,将辅料淀粉采用直径 8 mm 的深凹圆弧冲模压片后,进行保护层、粉衣层、糖衣层和色糖层包衣,经抛光干燥后,使用冷冲压成型固体药用复合硬片/药用包装用铝箔进行内包装并装盒。模拟剂大小性状、气味、色泽等与甘桔冰梅片相似),每次 2 片,每日 4 次。

甘桔冰梅片及模拟剂、甘桔清咽颗粒模拟剂均由重庆华森制药股份有限公司生产,甘桔清咽颗粒由郑州卓峰制药有限公司生产。两组疗程均为 5 天。

### 2.2 观察指标及方法

2.2.1 主要疗效指标 以咽痛消失率为主要疗效

指标，于治疗前后分别记录患者咽痛 VAS 评分（以 0~10 分计），治疗后咽痛 VAS 评分≤1 分受试者比例即为咽痛消失率<sup>[5]</sup>。

2.2.2 次要疗效指标 1) 咽痛 VAS 评分。2) 中医证候疗效：参照《中药新药临床研究指导原则（试行）》<sup>[5]</sup> 制定疗效判定标准，主症包括咽痛、咽干灼热、咽黏膜充血，按无、轻度、中度、重度分别计 0、2、4、6 分；次症包括声音嘶哑、吞咽不利、发热、恶风、头痛、咳嗽痰黄，按无、轻度、中度、重度分别计 0、1、2、3 分。痊愈：症状、体征消失或基本消失，证候积分减少率≥95%；显效：症状、体征明显改善，证候积分减少率≥70% 但 <95%；有效：症状、体征均有好转，证候积分减少率≥30% 但 <70%；无效：症状、体征均无明显改善，甚或加重，证候积分减少率<30%。中医证候总有效率=(痊愈+显效+有效)/总病例数×100%。

2.2.3 安全性指标 治疗前后记录患者生命体征（血压、体温、心率、呼吸状况），检测血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图等，并记录治疗过程中的不良反应。

2.3 质量控制措施

所有参与试验的研究人员均接受临床试验前培训，并签署研究者声明。由申办者任命经验丰富的监查员，保证临床试验中受试者的权益得到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误。

2.4 统计学方法

采用 SAS 9.4 统计分析软件进行数据分析。优越性设计，所有的统计检验均采用双侧检验， $P \leq 0.05$  为差异有统计意义。计量资料治疗前后比较采用配对  $t$  检验/符号秩检验，两组组间比较采用独立样本  $t$  检验或 Wilcoxon 秩和检验。计数资料采用  $\chi^2$  检验或 Fisher 确切概率检验。本研究采用全分析集（FAS）分析，对退出试验的病例缺失值以其最后 1 次的检测结果转接为最终结果。

3 结果

入组患者 144 例中脱落 3 例（其中治疗组 1 例，对照组 2 例，均为受试者自行退出），实际完成全研究过程患者共 141 例，其中治疗组 71 例，对照组 70 例。

3.1 两组患者治疗后咽痛消失率比较

脱落的 3 例患者咽痛均未消失。治疗后治疗组 72 例中咽痛消失 71 例，未消失 1 例，咽痛消失率

98.61%；对照组 72 例中咽痛消失 58 例，未消失 14 例，咽痛消失率 80.56%。治疗组咽痛消失率高于对照组，差异具有统计学意义（ $P=0.0001$ ）。

3.2 两组患者治疗前后咽痛 VAS 评分比较

表 1 示，治疗前两组患者咽痛 VAS 评分比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗后两组咽痛 VAS 评分均较本组治疗前明显降低（ $P<0.05$ ）；治疗后治疗组患者咽痛 VAS 评分明显低于对照组（ $P<0.05$ ）。

表 1 两组急性咽炎风热犯肺证患者治疗前后咽痛视觉模拟评分法(VAS)评分比较

| Table 1 Comparison of visual analogue scale (VAS) scores of sore throat before and after treatment between two groups of patients with acute pharyngitis and wind-heat invading the lungs syndrome (分, $\bar{x} \pm s$ ) |    |           |           |        |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------|-----------|--------|--------|
| 组别                                                                                                                                                                                                                       | 例数 | 治疗前       | 治疗后       | Z 值    | P 值    |
| 治疗组                                                                                                                                                                                                                      | 72 | 5.54±0.94 | 0.17±0.58 | -4.351 | 0.0001 |
| 对照组                                                                                                                                                                                                                      | 72 | 5.73±0.87 | 1.27±1.49 | -4.072 | 0.0001 |
| Z 值                                                                                                                                                                                                                      |    | 1.185     | -2.361    |        |        |
| P 值                                                                                                                                                                                                                      |    | 0.2361    | 0.0182    |        |        |

3.3 两组患者治疗后中医证候疗效比较

表 2 示，治疗后两组总有效率均为 100%，两组比较差异无统计学意义（ $P>0.05$ ）。治疗组痊愈率高于对照组，两组比较差异具有统计学意义（ $P=0.0402$ ）。

表 2 两组急性咽炎风热犯肺证患者中医证候疗效比较  
Table 2 Comparison of the efficacy regarding TCM syndrome in two groups of patients with acute pharyngitis and wind-heat invading the lungs syndrome [例(%)]

| 组别  | 例数 | 痊愈        | 显效        | 有效      | 无效 | 总有效     |
|-----|----|-----------|-----------|---------|----|---------|
| 治疗组 | 72 | 53(73.61) | 16(22.22) | 3(4.17) | 0  | 72(100) |
| 对照组 | 72 | 45(62.50) | 21(29.17) | 6(8.33) | 0  | 72(100) |

注：3 例脱落病例均为在治疗 3 天并接受检查后脱落，以其最后 1 次检查结果为终点值，均为显效。

3.4 两组患者安全性指标比较

两组患者治疗前后血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图均未见异常。治疗期间两组均未出现药物相关明显不良反应。

4 讨论

急性咽炎是耳鼻喉科常见病、多发病，中医药治疗急性咽炎具有悠久的历史，在发展过程中积累了丰富的经验。研究<sup>[9-10]</sup>显示，中医药治疗急性咽炎具有明显优势，能够减少抗生素的使用。甘桔冰梅片处方来源于《证治准绳·类方》中的清音丸，

经加减化裁而得,具有清热开音、消肿散结、宣肺利咽的功效,用于风热犯肺引起的失音声哑,风热犯肺引起的急性咽炎出现的咽痛、咽干灼热、咽黏膜充血等。方中桔梗味苦辛而性平,能升能降,善于开宣肺气,可宣可导,能清利咽部,使内外不留余邪,且桔梗为诸药舟楫,可载药上行,直达上焦之门户,故重用为君。射干苦寒归肺经,清热解毒,祛痰利咽,善解结气。薄荷辛凉,辛以发散,凉以清热,可除风热,本品轻扬升浮,芳香通窍,善走上焦清头目而利咽。青果性平,味甘酸,清热利咽,生津止咳解毒,用于治疗咽痹痛,咳嗽烦渴。冰片辛苦微寒,开窍醒神,清热止痛。蝉蜕甘而小寒,轻透上浮,善疏风热,宣肺开音。乌梅味酸性平,善治肺气上逆。甘草甘平,取其清热解毒之功而利咽,与君药桔梗相合成利咽止咳之势,同时调和药性。纵观该方,其配伍特点有二:其一,辛凉解表药中入清热解毒之品,使风热得清,蕴毒得解,是为急则治其标;其二,全方以辛凉微苦为旨,肺为清虚之脏,微苦则降,辛凉则平,得酸甘使焦燥干涸得润,使肺清、热解、咽润。

药理药效学研究表明,桔梗具有明显的抗炎、镇咳平喘作用<sup>[11]</sup>;甘草具有抗菌、抗病毒、调节免疫、抗炎、抗氧化、解毒等多种活性<sup>[12]</sup>;薄荷精油对大肠杆菌、金黄葡萄球菌、白色念珠菌、绿脓杆菌有明显的抗菌活性,并通过干扰病毒包膜结构,或将病毒吸附和侵入到宿主细胞所必需的病毒化合物隐匿起来而产生抗病毒作用<sup>[13]</sup>;射干对常见致病菌具有明显的抑制作用,也可延缓流感病毒、副流感病毒等的致细胞病变作用,具有抗菌抗病毒作用<sup>[14]</sup>;冰片具有较强的抑菌抗炎、解除咽喉疼痛作用,并可促进药物吸收,提高生物利用率<sup>[15]</sup>;青果具有抑菌、利咽止咳、抗炎镇痛作用,同时青果还具有抗流感病毒的作用<sup>[16]</sup>;乌梅具有抗炎、抑菌、抗病毒、抗变态反应等作用<sup>[17]</sup>;蝉蜕具有解毒作用,并能降低毛细血管的通透性,从而抑制局部炎症发生和抗过敏<sup>[18]</sup>。现代药效学研究也表明,甘桔冰梅片既可显著减轻急性咽炎大鼠的炎症反应,又可显著减少慢性咽炎模型大鼠的炎症细胞浸润,同时还有一定的镇咳、抑制细菌生长、抗变态反应等作用<sup>[19-21]</sup>。

前期研究显示,甘桔冰梅片治疗急性咽炎总有效率为 83.33%,明显优于草珊瑚含片(53.13%)<sup>[22]</sup>;与抗生素治疗相比,甘桔冰梅片治疗急性咽炎患者咽痛、咳嗽等临床症状消失时间更短,并节省了疾

病治疗费用<sup>[23]</sup>;甘桔冰梅片联合头孢他美酯治疗急性咽炎可明显提高临床疗效,改善患者咽痛、咽部黏膜充血、咽部干燥、灼热感、咳嗽等症状<sup>[24]</sup>。

本研究采用多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床试验设计,进一步观察甘桔冰梅片的临床疗效和安全性。结果表明,治疗后治疗组患者咽痛消失率高于对照组,患者咽痛 VAS 评分较治疗前明显降低,且降低程度大于对照组,患者中医证候疗效总有效率达 100%,痊愈率亦高于对照组,说明甘桔冰梅片可提高急性咽炎风热犯肺证患者咽痛消失率及中医证候疗效,且研究过程中无明显不良反应,安全性好,具有较高临床应用价值。但本研究疗效指标主观性较强,且观察时间短,故后期可开展甘桔冰梅片的真实世界研究,以进一步明确其临床疗效与安全性。

## 参考文献

- [1]孙虹,张罗.耳鼻咽喉头颈外科学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2019:273-276.
- [2]姚晓燕,边永君,高扬,等.《中医药单用/联合抗生素治疗急性咽炎疾病临床实践指南》临床应用评价与修订意见[J].中国中药杂志,2018,43(24):4765-4770.
- [3]阮岩,田理.中医耳鼻咽喉科学[M].3版.北京:人民卫生出版社,2022:140-142.
- [4]田道法.中西医结合耳鼻咽喉科学[M].2版.北京:中国中医药出版社,2013:130-131.
- [5]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,2002:330-333.
- [6]国家食品药品监督管理局.关于印发中药品种保护指导原则的通知[EB/OL].(2009-02-03)[2023-12-11].<https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/2009-0203120001961.html>.
- [7]国家中药品种保护审评委员会.中药品种保护申请常见问题及解答[EB/OL].(2022-07-04)[2023-12-11].[http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/zypzbh/cjwjtjdfw\\_114/yzbhqsq/202207/t20220704\\_4327.html](http://www.cfe-samr.org.cn/zyyw/zypzbh/cjwjtjdfw_114/yzbhqsq/202207/t20220704_4327.html).
- [8]陈平雁.临床试验中样本量确定的统计学考虑[J].中国卫生统计,2015,32(4):727-731,733.
- [9]王慈,郭裕.急性咽炎中医药治疗近况[J].辽宁中医药大学学报,2012,14(3):236-238.
- [10]王嵩.中草药抗细菌感染研究[J].北京中医药,2002,21(4):249-251.
- [11]左军,尹柏坤,胡晓阳.桔梗化学成分及现代药理研究进展[J].辽宁中医药大学学报,2019,21(1):113-116.
- [12]李想,李冀.甘草提取物活性成分药理作用研究进展[J].江苏中医药,2019,51(5):81-86.
- [13]徐佳馨,王继锋,颜妮妮,等.薄荷的药理作用及临床

- 应用[J]. 食品与药品, 2019, 21(1): 81-84.
- [14] 梁晓莲, 桂雄斌, 陈勇, 等. 射干化学成分和药理作用研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(5): 158-167.
- [15] 魏楚蓉, 伍赶球. 冰片的药理作用及其机制研究进展[J]. 国际病理科学与临床杂志, 2010, 30(5): 447-451.
- [16] 杨洛萍. 青果化学成分及其抗病毒活性研究[D]. 广州: 南方医科大学, 2019.
- [17] 杨亚焱, 王瑞, 钱程程, 等. 乌梅化学成分、药理作用研究进展及质量标志物预测[J]. 中成药, 2023, 45(5): 1583-1588.
- [18] 赵子佳, 周桂荣, 王玉, 等. 蝉蜕的化学成分及药理作用研究[J]. 吉林中医药, 2017, 37(5): 491-493.
- [19] 唐大轩, 葛麟, 王莉, 等. 甘桔冰梅片防治咽炎作用研究[J]. 中药药理与临床, 2010, 26(5): 137-139.
- [20] 兰艳丽, 涂晓敏, 谭正怀. 甘桔冰梅片防治急性咽炎的主要药效学研究[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2013, 21(4): 290-292, 310.
- [21] 胡国华, 田理. 甘桔冰梅片治疗早期声带小结的药理及临床研究[J]. 重庆医学, 2003, 32(10): 1403-1404.
- [22] 叶锦雄, 李艳, 林灼娟. 甘桔冰梅片治疗急性咽炎 30 例[J]. 中国药业, 2014, 23(8): 69-70.
- [23] 仇海龙, 吴一凡. 甘桔冰梅片治疗急性咽炎、扁桃体炎的临床疗效观察[J]. 中外医疗, 2014, 33(22): 129-130, 133.
- [24] 毕丹, 蒋睿果. 甘桔冰梅片联合头孢他美酯治疗急性咽炎的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2019, 34(4): 1129-1132.

# **Ganjiebingmei Tablet (甘桔冰梅片) in Treating Acute Pharyngitis with Wind-Heat Invading the Lung Syndrome: A Multicenter, Randomized, Double-blind Double-dummy Clinical Observation**

ZHAO Dongming<sup>1</sup>, WANG Guang'en<sup>2</sup>, GAO Yuan<sup>3</sup>, WANG Ziyang<sup>4</sup>, LI Ming<sup>5</sup>, LIU Weiwei<sup>6</sup>

1. Luoyang First People's Hospital, Luoyang, 471000; 2. Handan Hospital of Traditional Chinese Medicine; 3. Yan'an People's Hospital; 4. Liaocheng Hospital of Traditional Chinese Medicine; 5. Dezhou Hospital of Traditional Chinese Medicine; 6. Cangzhou Central Hospital

**ABSTRACT Objective** To evaluate the clinical efficacy and safety of *Ganjie Bingmei Tablet* (甘桔冰梅片, GBT) in treating acute pharyngitis with wind-heat invading the lung syndrome. **Methods** Using multi-center, randomized, double-blind, double-dummy, positive and parallel controlled clinical trial design, 144 acute pharyngitis patients with wind-heat invading the lung syndrome from October 8th, 2022 to March 31st, 2023 were collected and randomly assigned to the treatment group and the control group, with 72 cases in each group. The treatment group was treated by GBT (0.4 g each time, 4 times a day) combined with *Ganjie Qingyan Granules* (甘桔清咽颗粒, GQG) placebo (10 g each time, 3 times a day), while the control group was treated by GQG (10 g each time, 3 times a day) combined with GBT placebo (0.4 g each time, 4 times a day), both for 5 days. The clinical efficacy of the two groups was observed, and the disappearance rate of pharyngalgia and the efficacy regarding TCM syndromes were compared between groups after treatment. The visual analog scale (VAS) score before and after treatment was assessed, and the safety was evaluated. **Results** The disappearance rate of pharyngalgia in the treatment group was 98.61% (71/72), significantly higher than 80.56% (58/72) in the control group ( $P < 0.01$ ). The VAS scores in both groups significantly decreased after treatment ( $P < 0.05$ ), and lower score was found in the treatment group than the control group ( $P < 0.05$ ). The total effective rate regarding TCM syndromes was 100% in both groups, but the curative rate was significantly higher in the treatment group (73.61%, 53/72) than the control group (62.50%, 45/72,  $P < 0.05$ ). There were no obvious adverse reactions in the both groups. **Conclusion** GBT is effective and safe in treating acute pharyngitis with wind-heat affecting the lung syndrome.

**Keywords** acute pharyngitis; wind-heat invading the lung syndrome; sore throat; *Ganjiebingmei Tablet* (甘桔冰梅片); randomized controlled trial

(收稿日期: 2023-11-03; 修回日期: 2024-02-03)

[编辑: 叶晨]