



行政院衛生署 95 年度科技研究發展計畫

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

Investigation of Chinese medical berbs in Evidence-based on the curative effect of important internal medical diseases

研究報告

計畫委託機關：中國醫藥大學

計畫主持人：林昭庚

研究人員：

- Respiration：高尚德、謝慶良
- G-I：蔡金川、孫茂峰
- CVS：吳宏乾、李德茂、施純全
- Urinary：傅彬貴
- Nerve：謝慶良
- Psychology：吳宏乾、許昇峰
- Bond-muscle：陳悅生
- Metabolism：張世良
- Gynecology：許昇峰
- Other：江素瑛、賴東淵、張世良

執行期間：95 年 3 月 17 日至 95 年 12 月 31 日

** 本研究報告僅供參考，不代表本署意見 **

各機關研究計畫基本資料庫之計畫編號：

行政院衛生署 95 年度科技研究發展計畫

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

Investigation of Chinese medical herbs in Evidence-based on the curative effect of important internal medical diseases

研究報告

計畫委託機關：中國醫藥大學

計畫主持人：林昭庚

研究人員：

- Respiration：高尚德、謝慶良
- G-I：蔡金川、孫茂峰
- CVS：吳宏乾、李德茂、施純全
- Urinary：傅彬貴
- Nerve：謝慶良
- Psychology：吳宏乾、許昇峰
- Bond-muscle：陳悅生
- Metabolism：張世良
- Gynecology：許昇峰
- Other：江素瑛、賴東淵、張世良

執行期間：95 年 3 月 17 日至 95 年 12 月 31 日

行政院衛生署中醫藥委員會 95 年度

研究計畫成果報告

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

Investigation of Chinese medical berbs in

Evidence-based on the curative effect of important

internal medical diseases

執行機構：中國醫藥大學

計畫主持人：林昭庚

研究人員：

1. Respiration：高尚德、謝慶良
2. G-I：蔡金川、孫茂峰
3. CVS：吳宏乾、李德茂、施純全
4. Urinary：傅彬貴
5. Nerve：謝慶良
6. Psychology：吳宏乾、許昇峰
7. Bond-muscle：陳悅生
8. Metabolism：張世良
9. Gynecology：許昇峰
10. Other：江素瑛、賴東淵、張世良

執行期限：95 年 3 月 17 日至 95 年 12 月 31 日

** 本研究報告僅供參考，不代表本會意見 **

目 錄

中文摘要	(2)
英文摘要	(3)
壹、前言	(4)
貳、材料與方法	(7)
參、結果	(9)
肆、討論	(11)
伍、結論與建議	(11)
陸、參考文獻	(13)
柒、圖表	(15)
■ 表(1) 證據醫學參考文獻評讀表	
■ 表(2) 內科疾病中草藥實證醫學目錄(初版)	
■ 圖 1:內科重要疾病 IF * SOQ * SOE 積分與論文數 (No.) 排行比較	
捌、附件	
■ 附件一：本計劃 95 年度中醫藥研究計劃成果	
■ 附件二：如何決定證據等級？(本計劃內部教育訓練資料)	
■ 附件三：本計劃相關之國際學術論文發表	

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

計畫主持人 林昭庚

執行單位 中國醫藥大學

摘要

世界衛生組織 (WHO) 傳統醫藥策略，鼓勵各國傳統醫學納入現有醫療政策體系，並促進傳統醫學療效評估與安全性之研究。而實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 的概念漸被擴展到整個保健系統，因此提出實證保健 (evidence-based healthcare, EBHC) 的全新理念，對健保支付制度有一定的影響。EBM 或 EBHC 被視為新的典範，取代建立在權威之上的傳統醫學。它仰賴隨機對照試驗 (RCT)，一系列試驗之系統性回顧 (Systematic Review, SR)；然而它不僅受限於此，也強調資訊的傳播和收集，所以實證及於臨床實務，它也因此具有研究基礎實務的概念。

本研究主要目的為：運用先前的針灸療效研究整理文獻模式，先依系統分組收集整理總結中草藥及方劑對重要內科疾病療效之研究，再依先前建立的模式進行文獻評讀，修正建立的指標及評讀模式以適合中醫內科使用，並進行統合分析比較。使中草藥治療內科疾病具有實證之研究，經由有系統的分析整理與傳播，能更廣為臨床醫師所熟悉與運用，更能做為政府對於制定健保政策之參考。

實證醫學 (EBM) 需考量證據 (Evidence)、臨床專業知識與技能 (Expertise)、並以病人為中心。是一種觀念也是一種態度，傳統中醫藥面臨此一醫學新潮應積極面對，迎頭趕上才不致被時代潮流所淹沒。

關鍵詞：中草藥、療效評估、實證醫學

英文研究計畫題目**Investigation of Chinese medical herbs in Evidence-based on the curative effect of important internal medical diseases**

計畫主持人英文名
Jaung-Geng Lin

執行單位英文名稱
China Medical University

ABSTRACT

Objective: According to a new World Health Organization (WHO) strategy 「WHO TRADITIONAL MEDICINE STRATEGY 2002-2005」 lunched in 2002, it promoted that countries must integrate TCM into their national existing health care systems. Evidence-based Medicine was also expanded into all health care system. A new concept, evidence based healthcare (EBHC) has certain effect on the payment of national health insurance. EBM and EBHM are thought as new type to substitute for traditional medicine that was based on authority. It not only depended on randomize controlled trial (RCT) and a series of systematic review (SR), but also contain the collection and propagation of information. So, evidence cover clinical practice with research based.

Material and Method: The purpose of this study is that previous research model of acupuncture's curative effect is applied to collect and categorize the papers in the curative effect of internal medical disease treated with Chinese herb. The higher score of appraisal index will be selected to proceed systematic review that can provide evidence-based curative effect of Chinese herb in internal medical disease, and have clinical physician applying and knowing the new information of research in Chinese Herb. This study will also provide to government to refer to make decision on healthcare.

Result and Discussion: Evidence in scientific research, expertise of physician and value of patient were considered in decision model of evidence-based medicine. That is a concept and also an attitude. The Traditional Chinese Medicine face to this new medical tide. We must have an active attitude and to catch up with the new fashion of medicine.

Key Words : Chinese Herb Medicine 、 Curative Evaluation 、 Evidence-Based Medicine

隨著實證醫學 (Evidence-Based Medicine, EBM) 之觀念方興未艾之同時 [1]，對臨床醫學工作者提出了更高的標準，除了專業技能的要求外；現代的臨床醫師應具備文獻檢索的能力，從臨床研究中獲得最新的、可靠的訊息以指導自己的治療決策；另外臨床醫師應以病人為中心，考量病人實際的需求與利益，採取利大於弊的治療措施，而不是僅從理論或醫師自己的觀點來處理病人 [2]。除了病人本身的治療外，實證醫學的概念也漸被擴展到整個保健系統，因此提出實證保健 (Evidence-Based Healthcare, EBHC) 的全新理念，對健保支付制度有一定的影響 [3]。EBM 或 EBHC 被視為新的典範，實證醫學實質義函是指：醫師對病人的診斷、治療、預防、復健和其他決策應建立在當前最佳臨床證據、臨床專業知識及病人需求三者結合之基礎上，體現以病人為中心的醫療模式。改變以往依據個人經驗作為醫療決策選擇治療方法的經驗醫學。臨床流行病學認為，大樣本、多中心、隨機對照臨床實驗 (randomized controlled trial, RCT) 是評介一種治療措施的最佳方法，也是該療法有效性和安全性最可靠的依據。在缺乏大樣本 RCT 的情況下，對 RCT 進行系統性回顧 (SR) 也可以達到類似於大樣本、多中心 RCT 的效果 [4,5]。西方國家推行 EBM 以來，引起了醫學實踐模式及觀念巨大的變革，使人們意識到長期、廣泛的臨床治療方法並非都是有效的，而有一些似為無效的治療方法經大樣本、多中心 RCT 或 RCT 的 SR 後被證實為真正有效或利大於弊而被推廣應用。

在西醫發展以前，中醫基礎理論和針灸、中藥幾乎是我們抵抗疾病、延年益

壽、改善生活品質的唯一途徑[6-8]。近百年來，隨著西方醫學之蓬勃發展與政府政策之相互影響，西醫成為醫學的主流，中醫藥被歸類在「傳統」醫藥或「輔助(替代)」醫藥的範疇。然而自古代隨著中華文化之傳播，中國醫學早已流傳於朝鮮、越南、日本等國；現代由於知識交流之普及更加速中國醫學之傳播。另一方面，西方醫學對某些疾病的控制仍然未臻完善，世界各國傳統醫學對這些疾病的治療經驗於是成為西醫遇到瓶頸時的重要參考依據。因此，最近十幾年來，世界各國對於傳統醫藥及替代醫藥日趨重視。世界衛生組織於2002年5月發表「2002-2005年傳統醫學全球策略」，建請各國將傳統醫學納入現有醫療政策。美國國家衛生研究院(NIH)也特別撥款，並成立輔助與替代療法的專責機構。中國醫學是累積先人智慧的一門「經驗醫學」，一開始就是以人為治療對象，並累積豐富的典籍供後代醫家參考。然而現今中醫政策或醫療體系之推行，實證數據之有效與否便成為第一道門檻，幾千年來中國醫學被我們認為有效並沿用至今的治療經驗必須經由現代醫學的科學化檢驗才能獲得認同。當初國家健康保險政策把傳統醫藥納入給付範圍的第一個最根本的問題就是：究竟中醫藥有無療效？因此，進行中醫藥療效評估是回答這個問題的唯一途徑。由於世界各國對於傳統醫藥日趨重視，中醫藥療效評估之文獻也越來越多[9-13]。先前已將針灸之療效文獻運用實證醫學的觀念，分類收集整理比較，並匯集成冊，也初步形成了評讀文獻的指標，對於療效文獻的匯集與過濾有一定的幫助。中藥是否很有療效，值得我們冒險服用？伴隨安全性的問題，中草藥的療效也一併被社會大眾在某種程度上持保留的態度。在世界衛生組織建請各國將傳統醫學納入現有醫療政策的同時，有關中醫藥療效評

估之研究便成為關鍵性的角色。

先前研究中，我們已依計劃完成針灸相關文獻的收集整理，初步集成為針灸實證醫學專著，分成十個類別，型成了二十六個有關針灸療效的問題與總結，其內容已集成針灸實證醫學專著，可較具體的支持針灸療效。本研究將延續先前的研究人力、經驗、模式進一步整理中草藥對重要內科疾病之療效文獻，匯集成冊方便提供臨床醫師較新的研究資訊，並提供政府制訂中醫藥衛生政策之參考，期能對中醫藥實證醫學之學術研究能較有實質的貢獻[5]。

貳、材料與方法

● 材料

本研究的主要資料搜尋來自每週更新的美國國家醫學圖書館NCBI透過全球資訊網提供使用者免費檢索的 PubMed 資料庫，內容包括 MEDLINE、PREMEDLINE 及 GenBank。依照不同的生理系統之疾病分類來整理內科疾病的療效文獻。而 UpToDate、Cochrane Library 為醫師快速尋求臨床實證的快速工具，中國期刊網含較大量的中醫藥全文資料庫，可挑選較嚴謹 RCT 設計之臨床研究作為參考。以"Chinese Herb"、"Herb"、與相關疾病如:Asthma、Cancer、Depression 等關鍵字進行搜尋。

● 研究方法與步驟

1. 資料分類	<ol style="list-style-type: none">1. 篩選PubMed 資料庫所列的期刊中有關中醫藥的論文之，並參考 UpToDate、Cochrane Library 及中國期刊網後，將論文分類整理。2. 將所有PubMed 資料庫論文依照相同的疾病予以分類。生理系統之疾病分類：呼吸、消化腸胃、循環、泌尿、神經精神、免疫、肌肉骨骼、內分泌新陳代謝、生殖、總結。最後一章總結之部分，內容將包含中藥安全性評估之研究。
2. 資料蒐集	<ol style="list-style-type: none">1. 蒐集相關之研究成果、文獻報告、與臨床實例，將結果列印複製或打字保存。期刊引用將 Impact Factor of SCI 標示在後，內容相似之論文則寫在一起做比較。2. 資料蒐集的步驟首先篩選免付費的期刊下載 PDF 檔案，其次是國內的館際合作，最後是下載需付費的 PDF 檔案。3. PubMed 資料庫期刊有關中醫藥療效的疾病，參考 UpToDate、Cochrane Library 及中國期刊網篩選 RCT 設計之文獻為本研究討論範圍。
3. 文獻研讀與整理	依EBM五個步驟進行研讀與整理 <ol style="list-style-type: none">1. 問一個可以回答的問題(formulating answerable clinical questions)2. 尋找最佳的文獻證據(searching for the best evidence)3. 對文獻進行嚴格評讀(critical appraisal)4. 應用在個案患者身上(applying evidence to patients)5. 對以上四點進行稽核(audit)

4. 資料分析歸納和比較	各組研讀資料，並以表格方式將其題目、研究目的與方法、結論簡單列出，分析歸納和比較，最後作總結，將資料作文獻回顧。
--------------	--

● 文獻評讀方式

建立文獻評讀表格內容包括:1.文獻基本資料、2.文獻簡要內容、3. 評讀指標。依設計之表格，分組填寫，藉由評讀指標統計證據之強度。其評讀指標如下列文獻評讀表(1)所示。

● 系統分組

依生理系統分為十組，完成了二十七個子題，進行文獻回顧，進行內科疾病中草藥療效之匯整與總結，形成探討內科重要疾病中草藥實證醫學專書，其主題如表(2)所列。

● 小組成員

- 一、 Respiration：高尚德、謝慶良
- 二、 G-I：蔡金川、孫茂峰
- 三、 CVS：吳宏乾、李德茂、施純全
- 四、 Urinary：傅彬貴
- 五、 Nerve：謝慶良
- 六、 Psychology：吳宏乾、許昇峰
- 七、 Bond-muscle：陳悅生
- 八、 Metabolism：張世良
- 九、 Gynecology：許昇峰
- 十、 Other：江素瑛、賴東淵、張世良

● 編寫方法

分為壹、臨床問題，貳、結果摘要(含參考文獻)、搜尋步驟，參、文獻摘要(表格)-除題目外需翻成中文，等三段落。依標準範例格式排版編寫。

- 證據強度計分方法

Strength Of EBM (Score) =IF*SOQ*SOE

- **IF: impact factor**
- **SOQ: Supposition Of Question**
- **SOE: Score Of Evidence**
- **Type: 1(clinical) 0.5(animal)**
- **Paper NO.*Type*Strength of EBM (score)**

參、結果

已依原訂計劃延用先前的研究成果，將所建立的指標及評讀模式運用在中草藥對內科疾病的療效文獻的研究。分組分系統選取重要且常見的內科疾病，如表(2)目錄所列，進行收集、分類、評讀、比較、分析。並將各選取疾病療效評估、以及用藥安全等主題匯集成冊(如附件 1)，運用先前建立的文獻評讀模式進行評讀，各組皆如實證醫學專家座談會九十五年第一次會議紀錄決議完稿，並進行修訂匯整編輯完成，首先形成中草藥在內科疾病的實證醫學探討的專門論述。

各主題形成的總結摘要(如附件 1)，關於各主題之指標初步統整，發現所納入之疾病當中其 IF*SOQ*SOE 的積分當中以癌症治療的副作用 (Cancer)、心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、中風 (stroke)為前五名，且與收錄的文章篇數無正相關 (如圖 1)；而與 IF 指標有關，即與發表的期刊之影響力較有關；而當將 IF、SOQ、SOE 排行之後再加總，其總和最低的排行發現為心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、癌症治療的副作用 (Cancer)、中風 (stroke)，經由此一統整可發現中草藥療效較具有文獻實證的相

對重要性。

而在中藥用藥安全文獻評讀中，發現從嚴謹的中草藥栽培產地的污染管控、生產工廠 GMP 和 GAP 的執行 (Ko, 2004)、政府建立執行中草藥攙雜藥物的測量系統 (Ernst, 2002)，增加中草藥藥理機轉的研究，衛教民眾天然不等於無風險，與病人討論所使用的藥物，透過網際網路吸收中草藥的最新資訊 (Tomassoni, 2001)，加強執業人員的專業中醫藥訓練 (Bensoussan *et al.*, 2000)，是提高中草藥安全性的基本策略，才能減低中草藥發生不良反應的問題。

在執行計畫中藉由專家的座談，與徵詢與參酌台灣各區北中南東各區中醫藥執業專家之意見型成初步之共識，並透過電子郵件的連繫，對評讀的內容常見的疑問進行非同部的澄清與溝通，內容(如附件 2)，對於評讀指標有疑問時，亦透過此一模式進行溝通。因此執行此一計劃的學者專家，對於實證醫學已頗具概念，對於文獻的評讀也以一致性的共識。我們非常榮幸的將此一文獻評讀的模式，以針刺安全為主題，發表於具有 peer-review 的 Journal of Chinese Clinical Medicine 雜誌(澳門)，該雜誌同時亦收錄來自世界各國高品質的臨床醫學文獻，且獲中國醫藥大學中醫學院認定教師升等，等同 SCI 的計分之期刊，如(附件 3)。執行本計劃中，亦獲國內外醫學會好評，邀請演講。先後參予國內中醫臨床醫學會(1 場)、中西醫整合醫學會(2 場)共三場研討會，除了對台灣之中醫藥從業人員及中西醫師之繼續教育外，進而將此一成果宣導傳播到中國大陸，北京參與 2006 世界針灸學會聯合會中華中醫藥學會首屆國際傳統醫學外治法大會，及福州 2006 兩岸四地中醫藥論壇。

肆、討論

經由文獻之整理與評讀之後，發現高品質的文獻之證據，具有較重要的影響力，尤其具有 RCT 架構之臨床試驗在收錄的文章當中，仍屬少數。由初步的結果看來，許多中草藥的發表 SCI 文獻多數為單味藥，且多為動物實驗，或體外細胞株的實驗，較少設計良好的 RCT 臨床療效評估，雖與先前的預估吻合，但是透過此一研究探討，仍能為中草藥的療效提供實證的依據。

在中草藥的用藥安全方面，雖然仍有含重金屬、中藥摻西藥及誤用不良反應的報導，但亦提出了許的值得參考的管理與使用的對策，使能提高中草藥運用的安全性。

伍、結論與建議

各主題形成的總結摘要請參照附件 1 各主題，關於各主題之指標初步統整，發現所納入之疾病當中其 IF*SOQ*SOE 的積分當中以癌症治療的副作用 (Cancer)、心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、中風 (stroke) 為前五名，實值得進一步開展大規模的臨床試驗，其中癌症治療的副作用取得不錯的成果，顯示運用於中西醫結合的癌症治療照護，或中醫會診的臨床照護。

對於中藥用藥安全應有緊急之應變小組，或加強原有的中藥不良反應通報中心之組織功能，不僅止於不良反應通報，應更積極專責收集與通報中藥用藥安全相關資訊，當外界新聞輿論疑慮時，緊急給予回應與澄清。

誌謝

本研究計劃承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計劃編號 CCMP95-CT-001

提供經費贊助，使本計劃得以順利完成，特此誌謝。

陸、參考文獻

1. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. *Jama* 1992;268 (17):2420-2425.
2. Sackett DL. Clinical epidemiology. what, who, and whither. *J Clin Epidemiol* 2002;55 (12):1161-1166.
3. Atkins D, Fink K, Slutsky J. Better information for better health care: the Evidence-based Practice Center program and the Agency for Healthcare Research and Quality. *Ann Intern Med* 2005;142 (12 Pt 2):1035-1041.
4. Chalmers I. The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *Ann N Y Acad Sci* 1993;703:156-163; discussion 63-65.
5. Williamson PR, Gamble C. Identification and impact of outcome selection bias in meta-analysis. *Stat Med* 2005;24 (10):1547-1561.
6. Tsai CC, Kao CT, Hsu CT, Lin CC, Lin JG. Evaluation of four prescriptions of traditional Chinese medicine: syh-mo-yiin, guizhi-fuling-wan, shieh-qing-wan and syh-nih-sann on experimental acute liver damage in rats. *J Ethnopharmacol* 1997;55 (3):213-222.
7. Chang SL, Lin JG, Chi TC, Liu IM, Cheng JT. An insulin-dependent hypoglycaemia induced by electroacupuncture at the Zhongwan (CV12) acupoint in diabetic rats. *Diabetologia* 1999;42 (2):250-255.
8. Shapira MY, Appelbaum EY, Hirshberg B, Mizrahi Y, Bar-On H, Ziv E. A sustained, non-insulin related, hypoglycaemic effect of electroacupuncture in diabetic *Psammomys obesus*. *Diabetologia* 2000;43 (6):809-813.
9. Chen KT, Su CH, Hsin LH, Su YC, Su YP, Lin JG. Reducing fatigue of athletes following oral administration of huangqi jianzhong tang. *Acta Pharmacol Sin* 2002;23 (8):757-761.
10. Kao ST, Lin CS, Hsieh CC, Hsieh WT, Lin JG. Effects of xiao-qing-long-tang (XQLT) on bronchoconstriction and airway eosinophil infiltration in ovalbumin-sensitized guinea pigs: in vivo and in vitro studies. *Allergy* 2001;56 (12):1164-1171.
11. Kao ST, Yeh TJ, Hsieh CC, Shiau HB, Yeh FT, Lin JG. The effects of Ma-Xing-Gan-Shi-Tang on respiratory resistance and airway leukocyte

- infiltration in asthmatic guinea pigs. *Immunopharmacol Immunotoxicol* 2001;23 (3):445-458.
12. Lo CJ, Lin JG, Kuo JS, Chiang SY, Chen SC, Liao ET, Hsieh CL. Effect of salvia miltiorrhiza bunge on cerebral infarct in ischemia-reperfusion injured rats. *Am J Chin Med* 2003;31 (2):191-200.
 13. Su YC, Lin CJ, Chen KT, Lee SM, Lin JS, Tsai CC, Chou Y, Lin JG. Effects of huangqi jianzhong tang on hematological and biochemical parameters in judo athletes. *Acta Pharmacol Sin* 2001;22 (12):1154-1158.
 14. 過敏性鼻炎之歷代典籍研究，行政院衛生署中醫藥委員會，許昇峰、林育德、林宜信、何威德，2004.11
 15. 中醫典籍計畫-急性慢性肝炎，行政院衛生署中醫藥委員會，高尚德、張賢哲，1999
 16. 骨質疏鬆症的中醫治療—近代研究與典籍資訊，行政院衛生署中醫藥委員會，陳建霖、林宜信、游婉如、羅淑慧、謝伯舟，2004.11
 17. 嚴重急性呼吸道(SARS)中醫藥防治手冊，行政院衛生署中醫藥委員會，林昭庚、林宜信、謝伯舟，2004.11

柒、圖、表

表(1) 證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Informations)			
A.編號(No)	由匯整者填寫，評讀者免填。		
B.臨床問題 (Clinical problem)	依指定之題目填寫。		
C.文獻來源(Source)	依 pubmed (http://www.pubmed.com/)及中國期刊網所載，出版之雜誌名填入。		
D.出版日期(Date)	西元年/月，例如: 2004/01。		
E.卷(期):頁(Page)	Ex: 21(5):100-105。		
F.作者(Authors)	依結果摘要書寫注意事項格式		
G.出版型態 (Publication type)	依 pubmed 指定之 Publication type (Ex: clinical trial, editorial, letter, meta-analysis, practice guideline, RCT, review)		
H.語言(Language)	Ex: English, Chinese....	T. (1.非人體 2.臨床 實驗)	
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	依 DATABASE 所載填寫		
J.目的(Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 內容盡量精簡，條列方式。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 DATABASE 之摘要為主。 ■ 材料請標明使用的方劑或藥物服用法、辨證論治(方例)，以供臨床醫師參考。 		
L.結論(Conclusions)			
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	搜尋方法如下 http://www2.cmu.edu.tw/~cmcrdc/doc/SCIsearch.doc 以圖書館收錄最新一期為準。		
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 讀完整篇後，評讀者認為此文章此一臨床問題之支持度。 ■ (-3:非常否定/-2:否定/-1:不確定偏否定/0:與問題無關/1:不確定偏肯定/2:肯定/3:非常肯定)。 		
*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	RCT(5) > RCT/Cohort(4) > Case control(3) > Case series(2) > Experiences/ Case report(1)		
P.評註(Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 讀完整篇後，評讀者對本文的意見。 		
Q.評讀者(Reviewers)	中文名		
S. 評讀日期(Appraisal Date)	西元年/月/日 Ex 2006/10/31		

表(2)、內科重要疾病中草藥實證醫學目錄

一. Respiration.....	1
1.中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？	1
2.中草藥對過敏性鼻炎的療效評估	14
二. G-I.....	33
3.中草藥對 B 型肝炎的療效評估.....	33
4.中草藥對噁心嘔吐的療效評估	62
三. CVS.....	72
5.服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？	72
6.中草藥對心臟血管疾病的療效評估	83
四. Urinary.....	100
7.傳統中醫藥對腎臟病之療效評估	100
五. Nerve.....	115
8.中草藥對中風療效的評估	115
9.中草藥對頭痛療效的評估	132
六. Psychology.....	139
10.服用中草藥是否能改善失眠？	139
11.中草藥對憂鬱的療效評估	149
七. Bond-muscle.....	168
12.中草藥對骨質疏鬆症的療效評估	168
八. Metabolism	182
13.中草藥對糖尿病的療效評估	182
九. Gynecology.....	212
14.中草藥是否能緩解經痛？	212
15.中藥對更年期及停經症候群婦女之療效？	227
十. Other	241
16.中草藥安全性如何？	241
17.中醫藥的輔助性治療，能否改善癌症病人經放、化療後的副作用及生活品質？	256

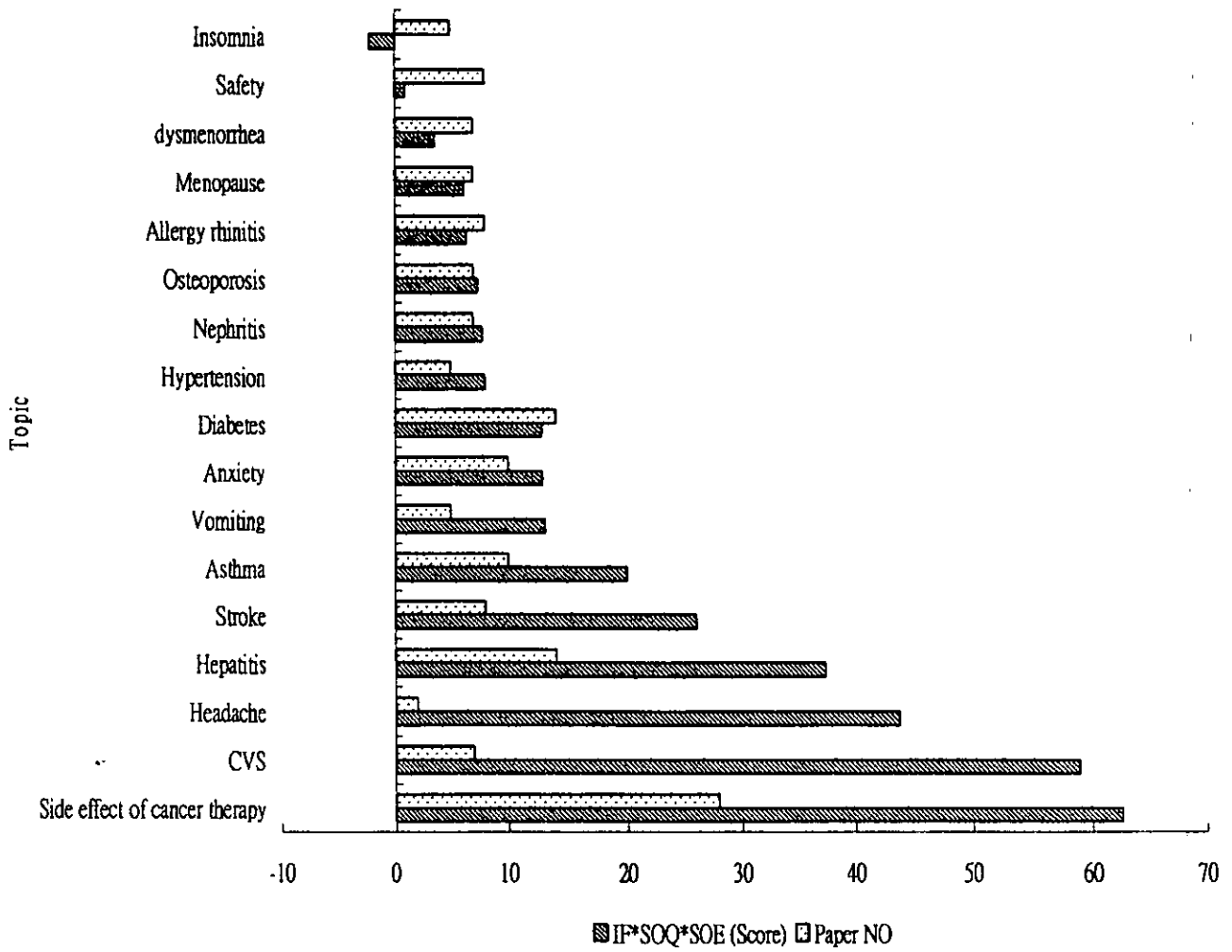


圖 1:內科重要疾病 IF * SOQ * SOE 積分與論文數 (No.) 排行比較

行政院衛生署中醫藥委員會
實證醫學專題研究

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

如何決定證據等級?

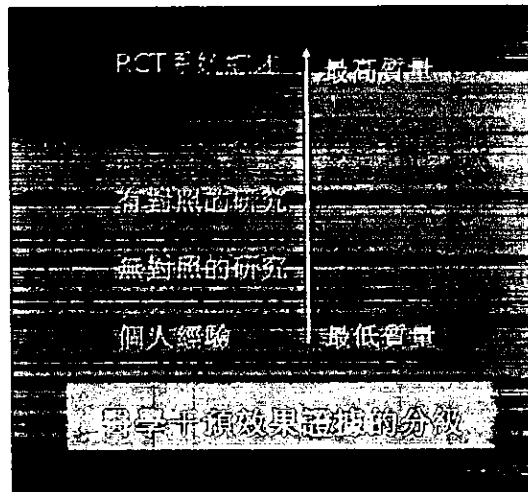
主持人 林昭庚 教授

目的 Objective

- 為使本專題研究文獻評讀者對研究論文之研究方法能有進一步瞭解，提高評分之一致性與共識，特編輯此一資料提供參考。
- 對於文獻評讀如有任何疑問，請將問題回傳，以便匯整回覆。
- 連絡方式: 古欣平、陳璜宜小姐
Email://erin@mail.cmu.edu.tw; TEL: 04-22053366-1647

證據等級基本概念

Basic Concept in Levels of Evidence



Levels of Evidence

Level I	Evidence is based on randomized controlled trials (or meta-analysis of such trials) of adequate size to ensure a low risk of incorporating false-positive or false-negative results.
Level II	Evidence is based on randomized controlled trials that are too small to provide "level I" evidence. They may show either positive trends that are not statistically significant or no trends and are associated with a high risk of false-negative results.
Level III	Evidence is based on nonrandomized controlled or cohort studies, case series, case-control studies or descriptive studies.
Level IV	Evidence is based on the opinion of respected authorities or expert committees as indicated in published consensus conferences or guidelines.
Level V	Evidence is based on the opinions of those who have written and published the original sources, a consensus of government officials in the relevant disciplines and discussion with their peers.

統合分析 (Meta-analysis)

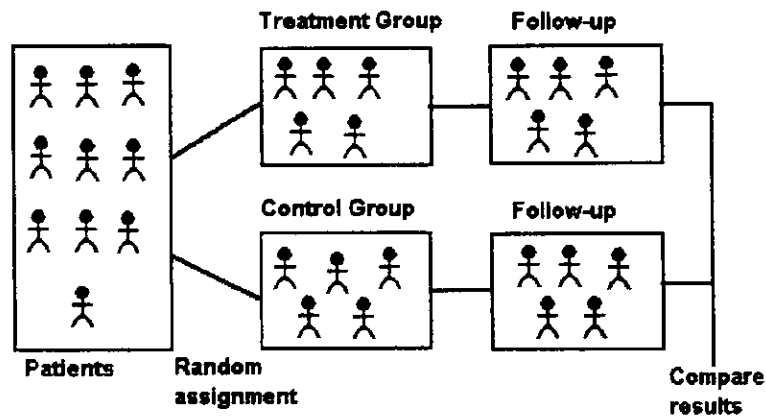
- 綜合先前的研究
 - (synthesis of previous studies)
- 提供一總和的評估
 - (Providing a summary estimate)

統合分析 (Meta-analysis)

- 步驟 Steps
 - 鑑定研究 (Identify Studies)
 - 定義選取的標準 (Define Eligibility Criteria)
 - 摘要數據 (Abstract Data)
 - 統計分析 (Do Statistical Analysis)

隨機對照實驗

Randomized Controlled Trial (RCT)



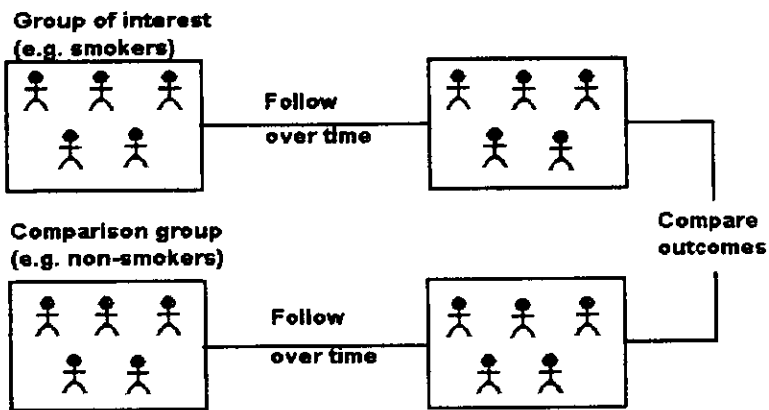
群體研究

Cohort studies

- **Cohort :**
 - 常用於指有共同經歷或共同狀態的一群人。
- **Cohort studies:**
 - 選定暴露於及未暴露於某因素的兩組人群，隨訪觀察一定的期間，比較兩組人群罹患某種疾病的結局（一般指發病率或死亡率），從而判斷該因素與發病或死亡有無關聯及關聯性大小的一種觀察性研究方法。

群體研究

Cohort studies



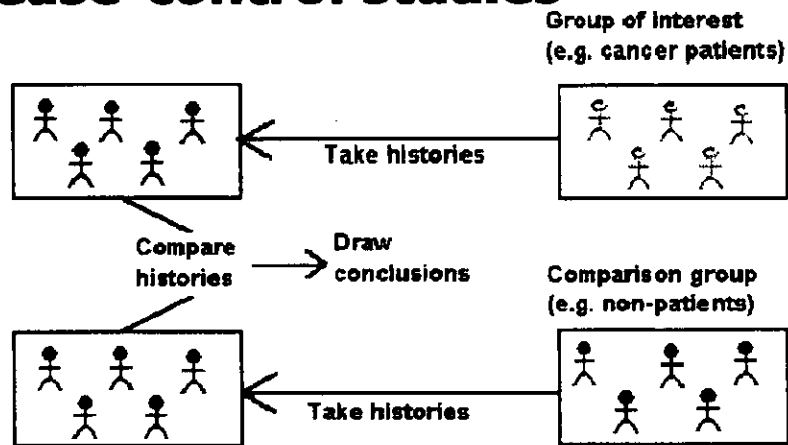
實例對照研究

Case-control studies

- 實例對照研究配對有病者作對照
 - Case-control studies match patients with a disease to controls
- 收集過去的資料尋找兩組間之不同
 - Data then collected retrospectively to find a difference between the groups

實例對照研究

Case-control studies



證據積分 SOE (Score Of Evidence, 5-1)

1. **RCTs (5)**: 該文獻內容為多個隨機對照試驗，例如：以 **Meta-analysis** 或 **Systemic Review** 方式發表者。
2. **RCT/Cohort(4)**: 該文獻內容為單一隨機對照試驗或是群體的研究 (**Cohort Study**)
3. **Case control study(3)**: 該文獻內容為實例對照研究。
4. **Case series(2)**: 該文獻內容為多病案之報告。
5. **Experiences/ Case report(1)**: 該文獻內容為作者之經驗，或單一病案之報告。

註5 根據以上其 **SOE** 如仍有未能評分者，則需經兩位以上小組成員確認分數，並在評註欄中加以說明。

常見的問題

- 問: 隨機對照實驗 (RCT) 與 病例對照實驗 (Case Control Study) 是否有不同? 如何區分?
- 答:
 - 隨機對照實驗 (RCT) 屬前瞻性 (prospective) 的研究，一般探討介入因子對實驗個體之影響。SOE為4分
 - 病例對照實驗 (Case Control Study) 屬回顧性行 (retrospective) 的研究，一般為探討病因，病例組為病人，對照組為非病人。SOE為3分

常見的問題

- 問: 動物實驗或細胞的培養研究論文，非人體試驗 SOE 該如何評定?
- 答:
 - SOE 評定專指論文之研究設計，與是否為人體試驗無關。
 - 一般實驗室的動物實驗或細胞的培養，多為 RCT設計 SOE為 (4) 分。評讀表中需註明非為人體試驗 (1)

EVIDENCE-BASED MEDICINE

Critical appraisal method of acupuncture safety

LIN Jaung-geng¹, Pin-kuei, Fu¹, CHANG Shih-Liang²

[Abstract] In recent years, more and more importance has been placed on traditional medicine around the world. In May 2002, the World Health Organization (WHO) launched its Traditional Medicine Strategy 2002 ~2005, suggesting traditional therapies were included in existing national health policy systems, while also providing clinical guidelines to ensure appropriate, safe and effective application of these established treatment modalities. The concept of evidence-based medicine (EBM) proposed by British Professor Archie Cochrane has also gained gradual acceptance and even gained health insurance approval. Given these developments, evidence-based medical study of literature relating to traditional Chinese medicine is both timely and significant.

As acupuncture is an invasive treatment, safety in clinical application should be closely monitored. The safety issue remains largely unresolved, however, and given its rising prominence and acceptance, a resolution is urgently required. Study of the relevant literature may provide a relatively rapid way to evaluate the safety of acupuncture statistically. At the same time, establishing a critical appraisal model will provide a reference for relative intensity study of evidence-based medicine in traditional Chinese medicine.

The PubMed and Medline database search using the terms " acupuncture " and " safety " selected relevant publications. Based on this critical evaluation of the literature and the derivation of these indicators, we conclude that acupuncture safety is supported with certain evidence in research relative to conventional and accepted therapies without evidence.

[Key words] acupuncture safety; evidence-based medicine; critical appraisal method

INTRODUCTION

Over the past two decades, traditional medicine and alternative therapies have increasingly become a focus of attention worldwide. In May 2002, the World Health Organization (WHO) launched its Traditional Medicine Strategy 2002 ~2005, suggesting that these complementary practices should be included in existing national health policy systems, while also providing clinical guidelines to ensure their appropriate, safe and effective application^[1]. Further, the American National Institutes of Health (NIH) has appropriated funds for traditional medicine, establishing the National Center for Complementary and Alternative Medicine (CAM). Traditional Chinese medicine (TCM) is a medical science that is based on experience and the accumulation of the wisdom of ancestors. From the earliest records, human was the object of treatment, and abundant records were handed down as reference for later generations of doctors. The first obstacle encoun-

tered in present day Chinese medical policies and systems, however, was the related issues of effectiveness and safety. For thousands of years, the efficacy of TCM has been accepted. With the rapid rise and predominance of medicine based on the Western deterministic paradigm, however, these old-age treatment practices now must now be subjected to scientific and medical scrutiny before they can be recognized, while their safety requires even more rigorous verification.

The evidence-based medicine(EBM) concept has evolved since it was first proposed in the 1970 s, and has been growing in popularity in recent years. British Professor Archie Cochrane, his book " Effectiveness and Efficiency " won acclaim among health practitioners after its publication in 1972, with later referral to it establishing the concept. Nowadays, evidence-based medicine and health care are regarded as new concepts, replacing authority-based traditional medicine.

1. Graduate Institute of Chinese Medical Science, China Medical University, Taichung City, Taiwan, China

2. Graduate Institute of Integration Chinese and Western Medicine, China Medical University, Taichung City, Taiwan, China

Correspondence to: Shih-Liang Chang, MD, PhD, Graduate Institute of Integration Chinese and Western Medicine, China Medical University, Taichung City, Taiwan, R. O. C.

Tel.: +886-4-22053366, ext. 1117; Fax: +886-4-2346349; E-mail: slchang@cmu.edu.tw

EBM relies on randomized controlled trials (RCT), systematic review of test series, and meta-analysis. The collection and dissemination of information are also emphasized, so it is comparable to clinical practice, while also incorporating research and practice^[2]. In general, EBM consists of five steps: (1) formulation of answerable clinical questions; (2) literature search for the best evidence; (3) critical appraisal of the relevant material; (4) clinical application of the evidence; and, (5) audit of the above^[3].

In this study, the EBM concept was applied to literature related to acupuncture safety, and an attempt was made to construct a synthesized model of papers in different EBM levels which allows critical appraisal^[4]. The principal aims of the investigation were: to gain an overall understanding of acupuncture safety studies worldwide; to produce a summary of the material and reach a consensus; in-depth study of acupuncture safety; and, to search the literature for the best evidence. Secondly, the relevant literature was subjected to critical appraisal and a simple, easy-to-use and practicable appraisal model developed for use as a reference in the study of problems related to evidence-based medicine.

MATERIALS AND METHODS

Data Source

The main source for the information used in this study was the PubMed database. This resource is updated weekly and accessible from the National Center for Bio-

technology Information (NCBI) of the US National Library of Medicine via the Internet, where users may retrieve data without charge. Medline database was also used with the same search strategy for correcting the database bias.

Data Selection

The results of studies relating to acupuncture safety, the findings of systematic reviews, and relevant clinical cases were collected from a PubMed search following a search strategy, for the words "acupuncture" and "safety", and the search limits as following conditions: publication date to 2004/05/30, only items with abstracts and English. In general, each included paper was reviewed by two members or more of a subgroup in our research team; the conflicts were resolved by discussions among the members of the subgroup.

Data Extraction

Collected data was subjected to critical appraisal, and the five EBM steps applied to the main study results and conclusions. The three main categories of the critical appraisal are: (1) basic informations of included paper: items were defined in Table 1; (2) brief contents of the reference section; and, (3) appraisal index for which a form was designed (Table 1). Through the establishment of an appraisal model and various indexes, insight was gained into the quality and general condition of the reference literature relating to acupuncture safety.

Table 1 Critical Appraisal Form - Reference Literature on Acupuncture and Evidence-based Medicine

1. Basic Information	
A. Ref. No.	Literature reference number
B. Clinical problem	Is clinical use of acupuncture safe?
C. Reference Source	Name of magazine recorded in PubMed (http://www.pubmed.com/)
D. Publication Date	YY/MM, ex. 2004/01
E. Volume (Issue) : Page	Ex: 21(5) : 100 - 105.
F. Author(s)	Use PubMed format
G. Publication type	Publication type as categorized by PubMed(Ex: clinical trial, editorial, letter, meta-analysis, practice guideline, RCT, review)
H. Language	Ex: English, Chinese.....

Continue

	2. Brief Contents of Reference
I. Title	As in PubMed
J. Purpose	■ As briefly as possible, point by point
K. Material & Methods	■ Clearly indicate material (people, animals, ...)
L. Conclusion	
	3. Appraisal Index
M. Impact Factor (IF)	1. Based on latest issue available in library. Search method: http://www2.cmu.edu.tw/~cmcrdc/doc/SCIsearch.doc 2. Unable to find issues indicated by 0. 1
N. Supposition of Question (SOQ; - 3 - 0 - 3)	1. Score awarded by the appraiser after study of text 2. (- 3: extremely negative; - 2: negative; - 1: uncertain leaning to negative; 0: not relevant; 1: uncertain leaning to affirmative; 2: affirmative; 3: extremely affirmative)
O. Score of Evidence (SOE, 5 - 1)	RCTs (5) > RCT/Cohort (4) > Case control (3) > Case series (2) > Experiences / Case report (1)
P. Comments	Comments of appraiser on text after study
Q. Reviewers	Name of Reviewers
S. Appraisal Date	YY/MM/DD, Ex.: 2004/11/9

In the table, the impact factor (IF) is based on latest issue of journal citation report (JCR) available in the library of China Medical University. It is indicated by 0.1 when the issues were unable to find. The supposition of question (SOQ; - 3 - 0 - 3) is a quantification index given by the appraiser after study of the texts and the described clinical problems. Score of "0" indicates the reference is unrelated to the described clinical problem. The SOQ is divided into 3 positive and 3 negative scores and completed by and according to the appraiser. The scoring method of Evidence (SOE, 5 - 1) was designed as below⁽⁴⁾: (1) RCTs: reference consists of multiple randomized controlled trials *e.g.*, meta-analysis or systemic review; accredited with a score of 5. (2) RCT/Cohort: reference consists of single randomized controlled trials or cohort studies; a cohort study compares populations exposed to different factors; usually applied for etiology study or to evaluate disease progress *e.g.*, comparison of smoking and non-smoking as causes of lung cancer; accredited with a score of 4. (3) Case control: reference consists of case control studies comparing patients to a control group; historical data was collected to search for be-

tween-group differences; accredited with a score of 3. (4) Case series: reference consists of reports of multiple cases; accredited with a score of 2. (5) Experiences/Case report (1): reference consists of a single case; accredited with a score of 1.

Finally, we multiply the indexes, IF, SOQ and SOE as evidence score and rank this score in the name of the quality of evidence.

RESULTS

Seventy four titles were found from the initial search, but only 12 reports exploring the safety and side-effects of acupuncture were selected, and one paper investigating safe needling depth⁽⁵⁾ was also included for our analysis and discussed safety of acupuncture, six were systematic reviews⁽⁶⁻¹¹⁾, and five related to clinical testing⁽¹²⁻¹⁶⁾, with one evaluating the safety of acupuncture electro-stimulation⁽¹⁷⁾. On the other hand, we did not include the article that was only appeared in Medline database finally after consideration. After collection and critical appraisal of the reference literature on the safety of clinical acupuncture, a mean value of 2.1 for Supposition of Question (SOQ, - 3 - 0 - 3)

was demonstrated. Additionally, mean post-appraisal Score of Evidence (SOE, 5 - 1) and magazine publication Impact Factor (IF) values of 2.6 and 1.8, respectively, were derived. Each included paper was list in Table 2, that was illustrated the brief summary of each article based on the evidence analyzed in this

study. The evidence score and rank of each paper were also derived in Table 2. The mean value of 11.7 for this evidence score was also demonstrated. This score and rank help us to realize the degree of evidence in accordance with the problem of acupuncture safety.

Table 2 Appraisal Indexes of Each Included References

No.	Year	Journal	Author	Study Design	IF	SOQ	SOE	Evidence Score	Rank
10201	1997 Feb.	Chin Med J (Engl)	Lin JG	Historical Article	0.1	2	2	0.4	11
10202	2003 Aug.	Can Fam Physician	Chung A et al	Review, Tutorial	0.41	3	3	3.69	6
10203	2003 Jan.	Ann Intern Med	Cherkin DC et al	Review, Academic	11.41	3	2	68.46	1
10204	2003 Jan.	Altern Ther Health Med	Lao L et al	Review, Academic	0.92	3	1	2.76	7
10205	2001 Dec.	Acupunct Med	Filshie J	Review, Tutorial	0.1	-3	1	-0.3	13
10206	2001 Apr.	Am J Med	Ernst E & White AR.	Review	4.9	3	2	29.4	2
10207	1995 Jan.	J Altern Complement Med	Jobst KA	Review	1.26	3	5	18.9	3
10208	2004 Mar.	BMC Complement Altern Med	Streitberger K et al	Multi-centre clinical RCT	0.29	2	1	0.58	10
10209	2003 Jun.	Complement Ther Med.	Ernst G et al	Multi-centre Study	1.51	3	4	18.12	4
10210	2001 Dec.	Acupunct Med	MacPherson H et al	Prospective studies	0.1	3	4	1.2	8
10211	1999 Apr.	Singapore Med J	Yong D et al	Case series	0.1	2	4	0.8	9
10212	1999 Jun.	J Altern Complement Med	Yamashita H et al	Case series	1.26	3	2	7.56	5
10213	2000 Feb.	J Altern Complement Med	Lytle CD et al	Equipment	1.26	0	3	0	12

IF = Impact Factor, SOQ = Supposition of Question, SOE = Score of Evidence, Evidence Score = IF× SOQ× SOE

Summarizing the various investigations of safe acupoint depth, the needle depth recorded in the modern reference literature is generally greater than described in the classic medical records, with safe acupoint depth for chest and back areas was not the same for each acupoint. In adults, but not infants, a positive correlation was demonstrated with the length of the second section of the middle finger. Comparing gender, safe acupoint depth in the chest area was greater for females; however, no significant between-gender difference was dem-

onstrated for the back area. This gender variation should be considered, therefore, when deciding on the safe depth for acupoint, and, unless the subject is an infant, the length of the middle section of the second finger may be used as a reference value^[5].

Study of the reference literature for side effects found that most researchers deemed the risk of acupuncture causing severe side effects, such as pneumothorax, infectious hepatitis or septicemia, to be extremely low^[6-11]. Filshie (2001), however, opines

that where palliative treatment is applied for control of tumor pain, and if neither the clinical stage of the disease nor the status of the modern medical treatment thereof is known, acupuncture treatment is not safe^[9]. Severe potential side effects include spinal instability, severe coagulation, neutropenia and lymphoedema^[8]. Valvular heart disease patients and those who are prone to neutropenia should avoid acupuncture for control and management of pain. Common side effects recorded in the six systematic reviews include epidermal haemorrhage, hypotension, dizziness, and vomiting. (Lao, *et al.*, 2003), needle pain during treatment (1% ~45%), fatigue (2% ~41%), and haemorrhage (0.03% ~38%) (Ernst, *et al.*, 2001)^[10]. Summarizing the six reviews, we conclude that acupuncture is safe and has relatively few severe side effects, with five of these indicating that the traditional therapy is safe to a certain degree.

In the studies of clinical evaluation, large samples were used to test whether acupuncture has any side effects. In one investigation, 900 patients were divided into three groups which were assessed using multicenter RCTs^[13]. Also, comprehensive evaluation was performed for tens of thousands of patients who had averaged several acupuncture sessions each^[12, 14 ~16]. Ernst, *et al.* (2003)^[14] found that the main side effects of acupuncture were haemorrhage (2.9%), haematoma (2.2%), dizziness (1%) and other systemic symptoms (2.7%). They conclude that although acupuncture, like other therapies, sometimes causes a bad reaction, if it is applied accurately in accordance with set safety standards and with attention to differences in acupoint anatomy, it can be regarded as a safe treatment modality. In their prospective study of 34 407 treatments, MacPherson, *et al.* (2001) studied the side effects of acupuncture performed by certified members of the British Acupuncture Association and Registration (BAAR), identifying no severe side effects. Some 43 different types of relatively minor side effects were noted, however, giving an occurrence rate of 1.3/1000 treatment sessions (95% CI: 0.9 ~1.7). These included severe nausea and acute dizziness ($n = 12$), unanticipated symptoms that increased and prolonged the initial feeling of discomfort ($n = 7$), pro-

longed and unacceptable pain and hematoma ($n = 5$), and emotional and psychological reactions ($n = 4$). The results of the BAAR study were obtained from a survey of one-third of the members. Assuming the accuracy of the proffered annual total of 1.5 ~2 million acupuncture sessions nationally, this constitutes important evidence for determination of public health and safety policies. Compared to treatments commonly applied during outpatient consultations in conventional medical practice, namely administration of oral agents, acupuncture is a relatively safe method of physical therapy^[12]. In their evaluation of 12 172 acupuncture sessions for 1 128 patients treated at an acupuncture research center in a Singapore medical center, Yong, *et al.* (1999)^[15] found that about 70% of these individuals believed that acupuncture was safe, with 54% satisfied with the treatment results, 51% believing it was beneficial, and 54% willing to recommend acupuncture to others with similar problems. In regard to side effects, near-fainting only occurred in two patients (0.18%; 0.02% of treatment sessions), with complications caused by acupuncture not reported^[15]. Yamashita, *et al.* (1999)^[16] studied 65 482 sessions performed by 84 specially trained professors and interns at the Institute of Clinical Medicine of the Tsukuba College in Japan, with side effects reported in 94 of these treatments (0.14%). Severe complications, such as pneumothorax, infection or spinal injury, were not observed. It appears reasonable to suggest, therefore, that if acupuncture is performed by well-trained professionals according to standard procedures, the risk of severe complications is extremely low. Further, in the reports that mentioned severe complications after acupuncture, the cause was ascribed to the negligence of the practitioner. In future, complications of this type may be minimized by improved medical education and technical training of acupuncturists.

DISCUSSION AND CONCLUSION

Analysis of the relevant safety-evaluation literature worldwide indicates that acupuncture is a safe treatment modality with certain evidence supported. Although a slight possibility of severe complications such as pneumothorax and infectious hepatitis is men-

tioned in some of the reports, gradual establishment of standard operating procedures (SOP) for acupuncture, popularization of disinfection practices, enhancement of anatomy training as part of acupuncture education, and increasing the professionalism of acupuncturists have led to reduced incidence of side effects.

Evidence-based medicine is the conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients⁽¹⁸⁾. Although randomized controlled trials (RCTs) are the gold standard for evidence, it is also important to synthesize the available evidence when there is no or few RCT in interesting area. The main purpose of this study tries to develop a synthesized method of different study designs not only RCT. Through this study, literature based on scientific evidence may be collected and appraisal indexes (IF, SOQ, SOE) developed, also, extended indexes (IF×SOQ×SOE) may also be used to help us to synthesize the degree of evidence in the problem of acupuncture safety. This appraisal model will enhance efforts towards understanding of the degree of evidence among the curative effect of acupuncture treatment in various diseases. For the convenience to abstract data of evidence levels, we change commonly used quality of evidence levels measure in systemic reviews from 5 to 1. The highest quality of evidence levels like meta-analysis in RCT study that was given 5 in SOE. Similarly, the lowest quality of evidence levels like case report that was gave 1 in SOE⁽⁴⁾.

We excluded 62 initial searched titles because the focus of each articles was not closely related to acupuncture safety. Excluded titles had been reviewed by a team of research in Chinese Medical College, China Medical University of Taiwan, and though the supposition of question (SOQ) equaled to zero which was defined in Table 1. In order to minimize the bias, Medline database was also used. However, if publications supporting acupuncture safety predominated in PubMed database, we did not include the article that was only appeared in Medline database finally, thus the database bias may have lowered by this consideration. Another important aspect of evidence-based medicine is the collection and dissemination of information to help

guide decisions by clinicians, patients and other decision makers.

In their study of acupuncture performed by BAAR members, MacPherson, *et al.*⁽¹²⁾ (2001) assumed an annual total of 1.5 ~2 million sessions, providing an important and substantial body of evidence applicable to public health and safety policies. Compared to treatments commonly applied during outpatient consultations in Western medicine, namely oral administration of pharmaceuticals, acupuncture is a relatively safe therapy. We believe that investigations will be quantitatively and qualitatively improved, and that clinical trials will be conducted in accordance with the principles of multi-center and randomized controlled trials in future. This will allow consensus to be established with respect to the safety and efficacy of acupuncture, allowing this important traditional complementary therapy to keep pace with conventional medical practice and its emergence as a mainstream treatment.

Acknowledgments

We would like to thank the National Committee of Chinese Medicine (CCMP93 - RD - 017 and CCMP94 - RD - 104) in Taiwan for kindly providing funding for these two-year researches, also to thank Miss Gu and Chen for collecting papers in this article.

REFERENCES

1. WHO launches the first global strategy on traditional and alternative medicine. *Cent Eur J Public Health*, 2002, 10: 145, 156.
2. Chalmers I. The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *Ann N Y Acad Sci*, 1993, 703: 155 - 163.
3. Yamashiro S. Practice and application of evidence-based medicine. *Rinsho Byori*, 2000, 48: 1149 - 1155.
4. Sutherland SE. Evidence-based dentistry: Part IV. Research design and levels of evidence. *J Can Dent Assoc*, 2001, 67: 375 - 378.
5. Lin JG. Studies of needling depth in acupuncture treatment. *Chin Med J*, 1997, 110: 154 - 156.
6. Chung A, Bui L, Mills E. Adverse effects of acupuncture. Which are clinically significant? *Can Fam Physician*, 2003, 49: 985 - 989.
7. Cherkin DC, Sherman KJ, Deyo RA, *et al.* A review of the evidence for the effectiveness, safety, and cost of acupuncture, massage therapy, and spinal manipulation for back pain. *Ann Intern Med*, 2003, 138: 898 - 906.
8. Lao L, Hamilton GR, Fu J, *et al.* Is acupuncture safe? A systematic review of case reports. *Altern Ther Health Med*, 2003, 9: 72 - 83.

9. Filshie J. Safety aspects of acupuncture in palliative care. *Acupunct Med*, 2001, 19: 117 - 122.
10. Ernst E, White AR. Prospective studies of the safety of acupuncture: a systematic review. *Am J Med*, 2001, 110: 481 - 485.
11. Jobst KA. A critical analysis of acupuncture in pulmonary disease: efficacy and safety of the acupuncture needle. *J Altern Complement Med*, 1995, 1: 57 - 85.
12. MacPherson H, Thomas K, Walters S, et al. The York acupuncture safety study: prospective survey of 34 000 treatments by traditional acupuncturists. *BMJ*, 2001, 323: 486 - 487.
13. Streitberger K, Witte S, Mansmann U, et al. Efficacy and safety of acupuncture for chronic pain caused by gonarthrosis: a study protocol of an ongoing multi-centre randomised controlled clinical trial [IS-RCTN27450856]. *BMC Complement Altern Med*, 2004, 4: 6.
14. Ernst G, Stuz H, Hagmeister H. Incidence of adverse effects during acupuncture therapy-a multicentre survey. *Complement Ther Med*, 2003, 11(2): 93 - 97.
15. Yong D, Lim SH, Zhao CX, et al. Acupuncture treatment at Ang Mo Kio Community Hospital-a report on our initial experience. *Singapore Med J*, 1999, 40: 260 - 264.
16. Yamashita H, Tsukayama H, Tanno Y, et al. Adverse events in acupuncture and moxibustion treatment: a six-year survey at a national clinic in Japan. *J Altern Complement Med*, 1999, 5: 229-236.
17. Lytle CD, Thomas BM, Gordon EA, et al. Electrostimulators for acupuncture: safety issues. *J Altern Complement Med*, 2000, 6: 37 - 44.
18. Sackett DL. Clinical epidemiology. what, who, and whither. *J Clin Epidemiol*, 2002, 55: 1161 - 1166.

(Editor Guo Hui-ling)

附件一

行政院衛生署中醫藥委員會 95 年度中醫藥研究計畫

中文研究計畫題目

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

計畫編號 CCMP95-CT-001

英文研究計畫題目

**Investigation of Chinese medical berbs in
Evidence-based on the curative effect of important
internal medical diseases**

計畫主持人 林昭庚 教授

計畫聯絡人 張世良 助理教授

執行單位 中國醫藥大學

中華民國 九十五年十一月

行政院衛生署中醫藥委員會 95年度中醫藥研究計畫

中文研究計畫題目

重要內科疾病中草藥療效實證醫學之研究

計畫編號 CCMP95-CT-001

英文研究計畫題目

**Investigation of Chinese medical herbs in Evidence-based
on the curative effect of important internal medical diseases**

計畫主持人 林昭庚 教授

計畫聯絡人 張世良 助理教授

研究人員：

呼吸：高尚德、謝慶良

腸胃：蔡金川、孫茂峰

循環：吳宏乾、李德茂、施純全

泌尿：傅彬貴

神經：謝慶良

精神：吳宏乾、許昇峰

肌肉骨骼：陳悅生

代謝：張世良

婦科：許昇峰

其他：江素瑛、賴東淵、張世良

執行單位 中國醫藥大學

中華民國 九十五年十一月

目 錄

第一章 總論.....	1
第二章 系統各論.....	10
一. Respiration.....	10
1.中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？.....	10
2.中草藥對過敏性鼻炎的療效評估.....	30
二. G-I.....	49
3.中草藥對B型肝炎的療效評估.....	49
4.中草藥對噁心嘔吐的療效評估.....	78
三. CVS.....	88
5.服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？.....	88
6.中草藥對心臟血管疾病的療效評估.....	99
四. Urinary.....	116
7.傳統中醫藥對腎臟病之療效評估.....	116
五. Nerve.....	131
8.中草藥對中風療效的評估.....	131
9.中草藥對頭痛療效的評估.....	148
六. Psychology.....	155
10.服用中草藥是否能改善失眠？.....	155
11.中草藥對憂鬱的療效評估.....	165
七. Bone-muscle.....	184
12.中草藥對骨質疏鬆症的療效評估.....	184
八. Metabolism.....	198
13.中草藥對糖尿病的療效評估.....	198
九. Gynecology.....	228
14.中草藥是否能緩解經痛？.....	228
15.中藥對更年期及停經症候群婦女之療效？.....	243
十. Other.....	257
16.中草藥安全性如何？.....	257
17.中醫藥的輔助性治療，能否改善癌症病人經放、化療後的副作用及生活品質？.....	272
第三章 總結.....	325

第一章 總論

壹、背景

中國醫學傳承至今已經有幾千年的歷史。在西醫發展以前，中醫基礎理論和針灸、中藥幾乎是我們抵抗疾病、延年益壽、改善生活品質的唯一途徑。近百年來，隨著西方醫學之蓬勃發展與政府政策之相互影響，西醫成爲醫學的主流，中醫藥被歸類在「傳統」醫藥或「輔助(替代)」醫藥的範疇。然而自古代隨著中華文化之傳播，中國醫學早已流傳於朝鮮、越南、日本等國；現代由於知識交流之普及更加速中國醫學之傳播。另一方面，西方醫學對某些疾病的控制仍然未臻完善，世界各國傳統醫學對這些疾病的治療經驗於是成爲西醫遇到瓶頸時的重要參考依據。因此，最近十幾年來，世界各國對於傳統醫藥及替代醫藥日趨重視。世界衛生組織於 2002 年 5 月發表「2002-2005 年傳統醫學全球策略」，建請各國將傳統醫學納入現有醫療政策。美國國家衛生研究院(NIH)也特別撥款，並成立輔助與替代療法的專責機構。

中國醫學是累積先人智慧的一門「經驗醫學」，一開始就是以人爲治療對象，並累積豐富的典籍供後代醫家參考。然而現今中醫政策或醫療體系之推行，實證數據之有效與否便成爲第一道門檻，幾千年

來中國醫學被我們認為有效並沿用至今的治療經驗必須經由現代醫學的科學化檢驗才能獲得認同。當初國家健康保險政策把傳統醫藥納入給付範圍的第一個最根本的問題就是：究竟中醫藥有無療效？因此，進行中醫藥療效評估是回答這個問題的唯一途徑。由於世界各國對於傳統醫藥日趨重視，中醫藥療效評估之文獻也越來越多。自從 Pomeranz 在 1976 年發表針刺止痛機轉的論文之後，吸引國際研究者陸續進行針刺止痛的相關研究，甚至應用在臨床手術後疼痛之緩解 (Pomeranz *et al.*, 1976)。針灸除了止痛作用之外，其他領域之針灸研究也有很多，例如消化道疾病模式、糖尿病的動物模(Chang *et al.*, 1999; Shapira *et al.*, 2000)式或是增加運動生理(J. G. Lin *et al.*, 1999)... 等。

台灣在針灸之相關文獻的收集整理方面，目前初步集成為針灸實證醫學專著，分成止痛、免疫、神經、呼吸循環、腸胃、泌尿、肌肉骨骼、婦兒、新陳代謝、總結共十個類別，形成了二十六個有關針灸療效的問題與總結，其目的在於運用實證醫學方法整理針灸對於疾病治療研究的現況並總結成果，進一步運用指標如雜誌影響因子 (impact factor)、問題支持度 (supposition of question)、證據等級積分 (score of evidence)、進行量化綜合比較，期能瞭解針灸對各生理系統疾病療效的程度差異，借此將針灸相關的文獻收集與傳播。

貳、實證醫學之起源

實證醫學 (evidence-based medicine, EBM) 之觀念並非突然出現，早在 70-80 年代，臨床流行病學的發展及其對提高臨床研究及醫療品質的貢獻，為 EBM 之興起奠定了重要的基礎。因此 EBM 可說是臨床流行病學的運用及發展，同時 Archie Cochrane 等之系統評介及衛生技術評估和管理醫療的出現均為 EBM 的迅速發展起了重要的推動作用。十九世紀中期，英國的流行病學者 Archie Cochrane 教授，他的著作「療效和效益：醫療保健中的隨機對照試驗」首次討論了醫療保健如何作到既有療效又有效益的問題，在健康服務上引起回響及後來的提倡促進了實證醫學觀念的接受度。而 EBM 概念和命名的正式形成，是以 1992 年加拿大 McMaster 大學的 Gordon Gnyatt 博士在美國醫學雜誌 (JAMA, 1992, 268(17):2420-2425) 發表的文章為里程碑 ("Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group", 1992)，同年在英國牛津，Iain Chalmer 及其同事們正式創建了英國的 Cochrane 中心，次年成立了國際 Cochrane 協作網，正式開始了實證醫學實踐提供可靠證據-系統評介 (systematic review, SR 或 Meta-analysis) 的協作工作，主旨在開展國際性 EBM 之研究 (Chalmers, 1993)。然而它不僅受限於此，也強調資訊的傳播和收集，所以實證及於臨床實務，它也因此具有研究基礎實務的概念。

參、實證醫學之基本概念簡介

著名的臨床流行病學家 David Sackett 教授將 EBM 定義為：慎重、準確和明智地運用所獲得的研究依據來確定病患的治療措施 (Sackett, 2002)。醫師的治療處置，制定治療指南 (guideline)，政府機構制定衛生政策。而 EBM 的實踐是既重視個人的臨床經驗又強調現有的、最好的研究依據。此一最佳的研究依據乃是指臨床研究、基礎理論或動物實驗。但人體是複雜的，單憑動物實驗及理論推演，其並不等於病人實際的效果，這種實際的效果需要人體試驗加以證明。

EBM 對臨床醫學工作者提出了更高的標準，除了專業技能的要求外；現代的臨床醫師應具備文獻檢索的能力，從臨床研究中獲得最新的、可靠的訊息以指導自己的治療決策；另外臨床醫師應以病人為中心，考量病人實際的需求與利益，採取利大於弊的治療措施，而不是僅從理論或醫師自己的觀點來處理病人。除了病人本身的治療外，實證醫學的概念也漸被擴展到整個保健系統，因此提出實證保健 (evidence-based healthcare, EBHC) 的全新理念，對健保支付制度有一定的影響 (Atkins *et al.*, 2005)。EBM 或 EBHC 被視為新的典範，實證醫學實質義函是指：醫師對病人的診斷、治療、預防、復健和其他決策應建立在當前最佳臨床證據、臨床專業知識及病人需求三者結合之基礎上，體現以病人為中心的醫療模式。改變以往依據個人經驗作為

醫療決策選擇治療方法的經驗醫學。

臨床流行病學認為，大樣本、多中心、隨機對照臨床實驗 (randomized controlled trial, RCT) 是評介一種治療措施的最佳方法，也是該療法有效性和安全性最可靠的依據。在缺乏大樣本 RCT 的情況下，對 RCT 進行系統性回顧 (SR) 也可以達到類似於大樣本、多中心 RCT 的效果。西方國家推行 EBM 以來，引起了醫學實踐模式及觀念巨大的變革，使人們意識到長期、廣泛的臨床治療方法並非都是有效的，而有一些似為無效的治療方法經大樣本、多中心 RCT 或 RCT 的 SR 後被證實為真正有效或利大於弊而被推廣應用。

肆、中醫藥引入實證醫學之現況

本研究運用針灸實證醫之研究成果，以 EBM 之臨床實踐上主要五個步驟：(1)問一個可以回答的問題 (formulating answerable clinical questions) (2)尋找最佳的文獻證據 (searching for the best evidence) (3)對文獻進行嚴格評讀 (critical appraisal) (4)應用在個案患者身上 (applying evidence to patients) (5)對以上四點進行稽核 (audit)。經過文獻預查文獻篇數與 RCT 較多者，整理重要內科疾病中醫藥療法在國際發表的期刊文獻，依生理系統分類進行整理，並運用評讀表建立指標，對個別文獻發表雜誌之影響因子 (impact factor, IF)、問題支持度

(supposition of question, SOQ)：此為評讀者對該文章所屬臨床問題經評讀後之評估量化指標。如果為 "0"則表示該文獻與所屬臨床問題完全無關，其支持度分正面與負面各三等級，依所認定之等級填入；證據等級積分 (score of evidence, SOE)：根據不同的證據等級給予(5-1)不同的積分，RCTs 給予 5 分，臨床經驗或病歷報告則給予 1 分，其中 $IF*SOQ*SOE$ 則稱為證據強度，進行量化綜合比較，期能據瞭解中醫藥對各生理系統重要內科疾病療效的程度，如研究非為人體試驗者則乘 0.5 以校正其影響證據強度的情況，借此將相關的文獻比較、收集整理與傳播，並提供衛生單位制訂健康保險政策之參考。本研究已初步完成了研究文獻匯整及分類總結，並應對文獻之研究方法與質量進行深入研究，規劃文獻研析表，對於已收集完成的文獻進行評讀，建立適合中醫藥文獻之評讀模式 (Appraising Model)。初步成果發現發現所納入之疾病當中其 $IF*SOQ*SOE$ 的積分當中以癌症治療的副作用 (Cancer)、心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、中風 (stroke)為前五名，且與收錄的文章篇數無正相關 (如圖 1)；而與 IF 指標有關，即與發表的期刊之影響力較有關；而當將 IF、SOQ、SOE 排行之後再加總，其總和最低的排行發現為心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、癌症治療的副作用 (Cancer)、中風 (stroke)，經由此一統整可發現中草藥療效較具有文

獻實證的相對重要性。

伍、實證醫學發展之困境與展望

一般而言，研究論文普遍存在以下的問題：(1) 真正有描述具體隨機的方法者、盲法 (blind) 的使用較少。絕大多數只是文中提到隨機採用"隨機分組"，但沒有說明具體隨機的方法，缺乏可信度。盲法是消除觀察性或測量性偏見 (bias) 所必須借助的方法原則，整體而言盲法使用率偏低。(2) 診斷、納入\排出標準不明確，療效評判標準未採用黃金標準，影響了實驗的準確性。(3) 某些組間起始值未進行描述、組間樣本數分配比例不合理、研究結論等資料未經規範的統計學處理，以致組間可比性和資料準確性差，影響實驗品質。(4) 術語使用沒有標準化。(5) 論文中對方法學描述較少甚至沒有，影響實驗的可重複性。(6) 還存在病例來源無說明，且無多數無臨床試驗委員會 (IRB) 審查，無病人臨床試驗同意書簽屬；納入實驗的全部樣本是否完成了全部治療、試驗組和對照組有無中途退出和不依從病例未作說明，致使研究結果不夠準確等問題。以上均提示目前臨床研究絕大多數的設計方法普遍存有待改進的問題。

由於具嚴謹 RCT 架構的臨床研究原本就不多，因此在同一主題上嚴謹的臨床研究更是不足，因此高品質的研究文獻進行 統合分析 (Meta-analysis) 的文章並不多見。另一方面有許多的文獻是較低品質

或低證據等級的病歷報導，如何與高品質的針灸臨床研究統合。目前採用先前所提文獻品質的評估法，於分析中給予研究權重，如先前所提的 SOQ、SOE 等指標，可獲得對每個研究證據強度的評分，藉以量化統合比較，此一方式較為實際而容易執行，但是亦有其方法本身的缺點：1、問題支持度為評讀者較為主觀的認定，常常主觀的認定評分，必須由較資深且專業的研究人員認定。2、對於較有興趣的臨床問題反覆的以病例方式報導，有積少成多容易造成偏見 (bias) 之疑慮，因病例方式報導通常其 IF、與 SOE 均較低，相對可減低此一偏見。3、小樣本與大樣本的 RCT 研究其代表的不同的證據力，應否給予適當的加權以校正結果的偏見，通常大樣本的 RCT 能發表在較好的雜誌，其 IF 較高，應可避免此一偏見。4、動物實驗的結果對於臨床問題結論的影響，該如何加權以避免對臨床問題結論造成偏見，也是值得討論的問題。5、對於常見的偏見如：發表偏見 (publication bias)、資料庫偏見 (database bias)、英語偏見 (English bias)、選擇偏見 (selective bias) 等應加以控制，避免誤導統合分析的結論(吳濱等, 2000)。

雖然中醫藥實證醫學之發展，初步有一定之困境，但經過實地整理文獻的過程，能較嚴謹地釐清臨床有興趣之主題，收集相關資訊進而傳播做為政府制訂醫療政策之參考。另一方面，使醫學新知能為臨

床醫師所運用，提升醫療品質，使更能瞭解該主題科學研究之進展，讓學術研究更能往下紮根，而科學進展正是站在前人的基礎上往前邁進。實證醫學如果是一股不可檔的醫學新潮，傳統的醫術自無法置身潮流之外，因此瞭解目前的進展與可能的困境，才能進一步策劃未來。

參考文獻

- Atkins, D., Fink, K., & Slutsky, J. (2005). Better information for better health care: the Evidence-based Practice Center program and the Agency for Healthcare Research and Quality. *Ann Intern Med*, *142*(12 Pt 2), 1035-1041.
- Chalmers, I. (1993). The Cochrane collaboration: preparing, maintaining, and disseminating systematic reviews of the effects of health care. *Ann N Y Acad Sci*, *703*, 156-163; discussion 163-155.
- Chang, S. L., Lin, J. G., Chi, T. C., Liu, I. M., & Cheng, J. T. (1999). An insulin-dependent hypoglycaemia induced by electroacupuncture at the Zhongwan (CV12) acupoint in diabetic rats. *Diabetologia*, *42*(2), 250-255.
- Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. Evidence-Based Medicine Working Group. (1992). *Jama*, *268*(17), 2420-2425.
- Lin, J. G., & Yang, S. H. (1999). Effects of acupuncture on exercise-induced muscle soreness and serum creatine kinase activity. *Am J Chin Med*, *27*(3-4), 299-305.
- Pomeranz, B., & Chiu, D. (1976). Naloxone blockade of acupuncture analgesia: endorphin implicated. *Life Sci*, *19*(11), 1757-1762.
- Sackett, D. L. (2002). Clinical epidemiology. what, who, and whither. *J Clin Epidemiol*, *55*(12), 1161-1166.
- Shapira, M. Y., Appelbaum, E. Y., Hirshberg, B., Mizrahi, Y., Bar-On, H., & Ziv, E. (2000). A sustained, non-insulin related, hypoglycaemic effect of electroacupuncture in diabetic *Psammomys obesus*. *Diabetologia*, *43*(6), 809-813.
- 吳濱等. (2000). 循証醫學與《中國針灸》臨床研究報道的質量評價. *中國針灸*, *(8)*, 504-5

第二章 系統各論

一. Respiration

壹、 臨床問題

1. 中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？

貳、 結果摘要（參考文獻）

今日氣喘是全球性的重大公共衛生問題，其罹患率與致死率在過去二十年持續增加，其中以在西方國家最為明顯。氣喘是一種慢性呼吸道疾病，主要特徵是不可逆的氣流阻斷、呼吸道發炎反應、持續性的呼吸道超反應(airway hyperresponsiveness, AHR)和呼吸道變形。目前對於過敏性氣喘的致病機轉仍不太清楚，推測可能受基因和環境刺激相互作用，或者免疫系統 Th1 和 Th2 phenotypes 之間不平衡的影響。目前較為學界所接受的理論是在有過敏體質的個體，長期受過敏原刺激，會活化 CD4+ Th2 型的細胞產生 IL-4，刺激 B 細胞製造過敏原特異性 IgE 抗體，這些 IgE 會與肥大細胞結合，一旦相同過敏原再次進入體內，很快就會與這些特異性 IgE 結合，使肥大細胞活化，釋放組織胺(histamine)等血管活化因子，引起血管通透性增加、呼吸道

平滑肌收縮，進而出現過敏性氣喘的症狀，由於這所需時間只要短短一小時，因此可稱為過敏反應的急性徵候。大量發炎細胞如淋巴球 (lymphocytes)、嗜酸性球(eosinophils)、嗜中性球(neutrophils)，單核球(monocytes)和巨噬細胞(macrophages)陸續浸潤到組織間隙，其中淋巴球大多是 CD4+ Th2 型的細胞，而這些細胞、嗜酸性球和肥大細胞 (mast cells)都會釋放大量 Th2 型的細胞激素(IL-4、IL-5)，來維持嗜酸性球在組織間的存活率。除此之外，嗜酸性球會放出毒性蛋白(major basic protein)，加上嗜中性球、單核球和巨噬細胞等也都會釋放大量過氧化物及蛋白酶，造成氣管上皮嚴重傷害。這些細胞也會釋放前列腺素(prostaglandins)、白三烯素(leukotenes)、血小板活化因子 (platelet activating factor, PAF)，可以吸引更多發炎細胞浸潤到此。CD4+ Th2 型的 T 細胞能產生大量細胞激素(IL-3、IL-4、IL-5、IL-13)，促使了肥大細胞、嗜酸性球、嗜中性球和 B 細胞的活化，更加強過敏反應。細胞浸潤現象需 24-48 小時，因此可稱為過敏反應的慢性徵候(chronic symptoms)。

近年來由於氣喘動物模型快速進展，許多研究傳統中醫藥學者，經由動物模型來研究中藥機轉，甚至開發中醫方藥，達到預防與治療氣喘的目的。治療氣喘的名方小青龍湯其治療氣喘之機轉利用各種氣喘動物模型研究已經有了更多的認識與了解，如 (Kao *et al.*, 2000)證

實小青龍湯能降低氣喘老鼠立即性與遲發性氣喘反應，降低肺泡沖洗液中嗜伊紅性白血球及 CD4⁺-T 淋巴球浸潤，同時降低肺泡沖洗液，肺周邊淋巴結 IL-4 濃度，升高 IFN- γ 濃度，而具 Th1/Th2 之免疫調節功能，並且亦有 β 2-receptor agonist 作用；對於探討小青龍湯給予 OVA 致敏的氣喘小鼠的免疫調節作用，在Nagai et al (Nagai *et al.*, 2004)發表論文中小青龍湯能降低 bronchoalveolar lavage (BAL) fluids 中 OVA-specific IgE antibody titer、IL-4 以及 IL-5 並升高 IFN- γ 的濃度，而對於 Nerve growth factor (NGF) 方面小青龍湯能使其升高兩倍之多。Eunjung et al (E. Ko, Rho, Cho *et al.*, 2004)利用小鼠脾臟細胞觀察小青龍湯對 Th1/Th2 的免疫調節作用。作者發現小青龍湯會對 Th2 細胞有明顯壓制效果，反之對 Th1 細胞則無壓制，小青龍湯會抑制 Th2 細胞所分泌的 IL-4，在本篇實驗模式下，小青龍湯抑制 Th2 細胞相關的 transcription factor c-Maf 但對 GATA-3 則無影響。

治療氣喘西藥如抗組織胺、類固醇會產生一些副作用，所以在研究中藥方劑治療氣喘機轉不僅會比較中藥方劑與西藥療效，不可避免的會探討中藥方劑的副作用，以白蛋白誘發氣喘小鼠的模型中給予方劑Ryokan-kyomi-shinge-nin-to，證實 RKS 有 histamine H1 receptor antagonists (Sakaguchi *et al.*, 2002)的活性以及減低組織胺過敏症的現

象，並且不會產生傳統抗組織胺的副作用，不會造成嗜睡或影響 gastric emptying 的能力，雖然本篇論文對RKS的氣喘治療藥理的作用機轉尚未闡釋清楚，但是其相較下 RKS 是有較少的副作用的優點。

MSSM-002 (X. M. Li *et al.*, 2000; Srivastava *et al.*, 2004)為中日友好醫院治療氣喘及支氣管炎的自擬方劑，利用以卵伴蛋白誘發氣喘小鼠的動物模型做一系列(兩篇論文)關於氣喘治療的免疫機轉的探討。第一篇論文，分組給予MSSM-002或皮質類固醇或生理食鹽水，探討MSSM-002的免疫調節作用，並與皮質類固醇的壓制作用作一比較。MSSM-002能明顯抑制呼吸道發炎反應，有效的減低呼吸道過度敏感，降低bronchoalveolar lavage (BAL) fluids 中的eosinophils 以及 mucus production，並且這些效果是媲美皮質類固醇；相較於皮質類固醇，MSSM-002是選擇性的抑制antigen specific IgE, IL-4, IL-5, 以及 IL-13 levels，並使IFN- γ 的濃度升高。而第二篇論文，延續研究MSSM-002是如何調控免疫趨向於 T_H2 反應，MSSM-002 同樣會抑制 T_H2 polarized splenocytes (T_H2 -SPCs)細胞增生以及 IL-4、IL-5的分泌，但卻會升高IFN- γ 分泌，然而在基因調控層面(transcriptional 及 post-transcriptional level 的調控)藉由downregulate GATA-3來選擇性調控Th2細胞的免疫反應。

Ryotaro *et al.*發現補中益氣湯在白蛋白致敏小鼠模型中，具有雙

向調節作用，誘導時期會降低脾 T 細胞分泌 IL-4，但增加 INF-r 的製造；誘發時期引發明顯的 Th2 反應，大量增加 IgE 的生成(Ishimitsu *et al.*, 2001)。Bae *et al.*發表小青龍湯可降低 CD4⁺T cell CD69 和 IL-4 mRNA 的表現，但增加 IL-2、IL-2R、INF-r mRNA 的表現(E. Ko, Rho, Lee *et al.*, 2004)。同年又發表小青龍湯並不影響 GATA-3 的表現，而是抑制另外一個 Th2 transcription factor c-Maf 的表現(E. Ko, Rho, Cho *et al.*, 2004)。這些研究暗示了傳統中藥可以影響 CD4⁺T 細胞基因的表現，同時對於 IgE 爲主的過敏反應來講，這是一個很重要的藥理切入點。

Lee *et al.* 以白蛋白誘發氣喘小鼠，觀察麥門冬在氣喘小鼠模型的免疫調節作用中發現，麥門冬抑制小鼠肺泡沖洗液中 IL-4、IL-5、IL-13，嗜酸性球 CCR3 和嗜中性球 CD11a 的表現，以及血清中 IgE 濃度，這顯示了麥門冬可以調節 Th1/Th2 的不平衡，來改善氣喘的發作情形(Y. C. Lee *et al.*, 2005)。

應用誘發氣喘小鼠的動物模型藉由方劑的給予可以觀察到氣喘老鼠肺部之發炎細胞變化、chemokine 與 adhesion molecular 的調節及肺周邊淋巴結(drainage lymph node, DLN)細胞之 Th1/Th2 淋巴細胞之平衡(Fang *et al.*, 2005)，並觀察 spleenocyte 與 DLN 細胞如何調節其細胞激素，進而影響到免疫組織間的微環境，這樣探討中醫治喘方劑

治療氣喘之機轉，期望了解這些常用方劑治療氣喘的機轉，藉以提高臨床療效，並融合臨床經驗及基礎研究成果，開發新處方。雖然動物模型與實際人類氣喘仍存在著實質上差異，但是經由不斷改進下，氣喘動物模型愈來愈類似人類的病理特性。同時中醫方藥在數千年的臨床實證下，早已存在許多的預防和治療有效藥物，經由氣喘動物模型的驗證，更可以加強中藥實用上的說服力。

參考文獻

- Fang, S. P., Tanaka, T., Tago, F., Okamoto, T., & Kojima, S. (2005). Immunomodulatory effects of gyokuheifusan on INF-gamma/IL-4 (Th1/Th2) balance in ovalbumin (OVA)-induced asthma model mice. *Biol Pharm Bull*, 28(5), 829-833.
- Ishimitsu, R., Nishimura, H., Kawachi, H., Kawakita, T., & Yoshikai, Y. (2001). Dichotomous effect of a traditional Japanese medicine, bu-zhong-yi-qi-tang on allergic asthma in mice. *Int Immunopharmacol*, 1(5), 857-865.
- Kao, S. T., Wang, S. D., Wang, J. Y., Yu, C. K., & Lei, H. Y. (2000). The effect of Chinese herbal medicine, xiao-qing-long tang (XQLT), on allergen-induced bronchial inflammation in mite-sensitized mice. *Allergy*, 55(12), 1127-1133.
- Ko, E., Rho, S., Cho, C., Choi, H., Ko, S., Lee, Y., et al. (2004). So-Cheong-Ryong-Tang, traditional Korean medicine, suppresses Th2 lineage development. *Biol Pharm Bull*, 27(5), 739-743.
- Ko, E., Rho, S., Lee, E. J., Seo, Y. H., Cho, C., Lee, Y., et al. (2004). Traditional Korean medicine (SCRT) modulate Th1/Th2 specific cytokine production in mice CD4+ T cell. *J Ethnopharmacol*, 92(1), 121-128.
- Lee, Y. C., Lee, J. C., Seo, Y. B., & Kook, Y. B. (2005). Liriodopsis tuber inhibit OVA-induced airway inflammation and bronchial hyperresponsiveness in murine model of asthma. *J Ethnopharmacol*, 101(1-3), 144-152.

- Li, X. M., Huang, C. K., Zhang, T. F., Teper, A. A., Srivastava, K., Schofield, B. H., et al. (2000). The chinese herbal medicine formula MSSM-002 suppresses allergic airway hyperreactivity and modulates TH1/TH2 responses in a murine model of allergic asthma. *J Allergy Clin Immunol*, 106(4), 660-668.
- Nagai, T., Arai, Y., Emori, M., Nunome, S. Y., Yabe, T., Takeda, T., et al. (2004). Anti-allergic activity of a Kampo (Japanese herbal) medicine "Sho-seiryu-to (Xiao-Qing-Long-Tang)" on airway inflammation in a mouse model. *Int Immunopharmacol*, 4(10-11), 1353-1365.
- Sakaguchi, M., Ikeda, Y., Kido, T., Yuzurihara, M., Kase, Y., Yamamoto, M., et al. (2002). Pharmacological characteristics of Ryokan-kyomi-shinge-nin-to, an antiallergic Kampo medicine. *Biol Pharm Bull*, 25(12), 1562-1565.
- Srivastava, K., Teper, A. A., Zhang, T. F., Li, S., Walsh, M. J., Huang, C. K., et al. (2004). Immunomodulatory effect of the antiasthma Chinese herbal formula MSSM-002 on TH2 cells. *J Allergy Clin Immunol*, 113(2), 268-276.

搜尋步驟

由 Medline 或 Pubmed 輸入 herb, asthma and mice 搜尋 2000 年至今的文獻，總共 14 篇，去除沒有英文翻譯的文章，印度草藥，阿拉伯草藥和南非草藥和台灣不常見中藥，以及一些探討中藥使用情形的統計或回顧性文章，剩下的 9 篇。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

氣喘中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
010101	Allergy	2000	抗過敏中藥小青龍湯作用於塵蟎過敏呼吸道發炎的小鼠模型。	小青龍湯	證實小青龍湯能降低氣喘老鼠立即性與遲發性氣喘反應，降低肺泡沖洗液中嗜伊紅性白血球及CD4+T 淋巴球浸潤，表示可以調節T細胞及發炎細胞的免疫反應，達到治療氣喘的療效。	24.72	
010102	The Journal of allergy and clinical immunology	2000	中草藥方劑MSSM-002對於過敏性氣喘小鼠的呼吸道過度敏感有壓制作用並且能調節TH1/TH2反應。	MSSM-002 (配方未詳提)	MSSM-002 能抑制呼吸道過度敏感；有效的減低呼吸道發炎反應；相較於皮質類固醇，MSSM-002 是選擇性的抑制antigen specific IgE, IL-4, IL-5, 以及 IL-13 levels, 也就是對於TH1/TH2反應有著免疫調節的作用。	61.336	MSSM-002：為中日友好醫院治療氣喘及支氣管炎的自擬方劑。TH1/TH2：細胞分化。
010103	International Immunopharmacology	2001	補中益氣湯對於過敏性氣喘小鼠的雙向調節作用。	補中益氣湯	誘導時期會降低脾T細胞分泌IL-4，但增加INF-r的製造；誘發時期引發明顯的Th2反應，大量增加IgE的生成。	12.048	
010104	Biological & pharmaceutical bulletin	2002	日本抗過敏中草藥方劑-Ryokan-kyomi-shingenin-to(RKS)之藥理學特徵。	Ryokan-kyomi-shingenin-to (RKS) (配方未詳提)	在激發時期RKS有抗過敏以及對抗組織胺能力；再者RKS能有效預防組織胺過敏症，並且不會產生傳統抗組織胺的副作用，也就是不會造成嗜睡或腸胃不適。	5.268	RKS：具有histamine H1 receptor antagonists的活性以及減低組織胺過敏症的現象。

010105	The Journal of allergy and clinical immunology	2004	抗氣喘中草藥方劑 MSSM-002 對 TH2 細胞的免疫調節作用。	MSSM-002 (配方未詳提)	相較於皮質類固醇對於 T 細胞全面性的壓制，MSSM-002 是藉由 downregulate GATA-3 來選擇性調控 TH2 細胞的免疫反應。	61.336	GATA-3: T 細胞特異轉錄因子。
010106	Journal of Ethnopharmacology	2004	小青龍湯對 CD4+ T 細胞之細胞激素之調節作用。	小青龍湯	小青龍湯刺激 CD69 及 CD4+ T 細胞，會增加 IL-2 and IL2R-alpha mRNA 表現，及降低 IL-4 mRNA (與 Th2 細胞發展有關之細胞激素)，同時也觀察到 IFN- γ 之表現增加 (與 Th1 細胞發展有關之細胞激素)，可是沒有看到體外小青龍湯刺激 CD4+ T 細胞的增減。推論小青龍湯可藉由細胞激素來調控 Th1/ Th2 之免疫發展。	6.216	
010107	International Immunopharmacology	2004	抗過敏中藥小青龍湯作用於呼吸道發炎的小鼠模型。	小青龍湯	小青龍湯會降低肺泡沖洗液中的 IL-4 分泌，但增加 INF-r 的製造；大量減少 IgE 的生成；並且加大白蛋白誘發的 NGF 的產生。同時也證明半夏的成份 Pinellic acid 可以降低白蛋白誘發 IgE 的生成，推論其為小青龍湯之主要活性物質之一。	12.048	NGF: 神經成長因子。
010108	Biological & pharmaceutical bulletin	2004	小青龍湯抑制 Th2 細胞發展作用。	小青龍湯	小青龍湯干擾 rIL-12 and anti-IL-4 antibodies 誘發 Th2 cells 的形成狀態，但對 Th1 細胞沒有改變。	5.268	c-Maf: 轉錄因子。

					更進一步看到 IL-4 刺激 Th2 細胞發育的關鍵基因 c-Maf，被小青龍湯所抑制，而 GATA-3 沒有被改變。推論小青龍湯抑制 Th2 之發展，而減 IgE 之產生。		
010109	Biology and Pharmaceutical Bulletin	2005	玉屏風散對白蛋白誘發氣喘小鼠細胞 激素 INF- γ /IL-4 平衡的影響。	玉屏風散	玉屏風散可以抑制白蛋白誘發氣喘小鼠脾臟細胞分泌的 IL-4，並且促進 INF- γ 分泌，表示玉屏風散可以調節 Th1/Th2 免疫反應，改善 Th1 免疫功能缺失。	5.268	
010110	Journal of Ethnopharmacology	2005	麥門冬抑制白蛋白誘發氣喘小鼠的呼吸道發炎和氣管超敏感現象。	麥門冬	麥門冬抑制小鼠肺泡沖洗液中 IL-4、IL-5、IL-13，嗜酸性球 CCR3 和嗜中性球 CD11a 的表現，以及血清中 IgE 濃度。表示麥門冬可以調節 Th1/Th2 的不平衡。	6.216	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C. 文獻來源(Source)	Allergy		
D. 出版日期(Date)	2000		
E. 卷(期)頁(Page)	(55): 1127-1133。		
F. 作者(Authors)	S. T. Kao, S. D. Wang, J. Y. Wang C. K. Yu, H. Y. Lei		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The effect of Chinese herbal medicine, xiao-qing-long tang (XQLT), on allergen-induced bronchial inflammation in mite-sensitized mice. 抗過敏中藥小青龍湯作用於塵蟎過敏呼吸道發炎的小鼠模型。		
J. 目的 (Purpose)	■ 研究小青龍湯在塵蟎誘發氣喘小鼠的免疫調節作用。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 以塵蟎誘發氣喘小鼠的模型，觀察小青龍湯抑制小鼠肺泡沖洗液中發炎細胞，T 細胞亞群的表現。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 證實小青龍湯能降低氣喘老鼠立即性與遲發性氣喘反應，降低肺泡沖洗液中嗜伊紅性白血球及 CD4+-T 淋巴球浸潤，表示可以調節 T 細胞及發炎細胞的免疫反應，達到治療氣喘的療效。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	4.120		
P. 評註 (Comments)	■ 小青龍湯主要用於呼吸道過敏的病人，臨床上常使用於氣喘。本實驗在動物看到小青龍湯對嗜伊紅性白血球及 CD4+-T 淋巴球之免疫發展上有直接對細胞調節作用，證明小青龍湯對過敏的免疫調節是有正面的作用，同時也是近年研究小青龍湯治療氣喘病的首篇期刊。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	高尚德、林志哲	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010102		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效?		
C.文獻來源(Source)	The Journal of allergy and clinical immunology		
D.出版日期(Date)	2000		
E.卷(期)頁(Page)	(106):660-68。		
F.作者(Authors)	Li XM., Huang CK., Zhang TF., Teper AA., Srivastava K., Schofield BH., Sampson HA.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	The chinese herbal medicine formula MSSM-002 suppresses allergic airway hyperreactivity and modulates T_H1/T_H2 responses in a murine model of allergic asthma. 中草藥方劑 MSSM-002 對於過敏性氣喘小鼠的呼吸道過度敏感有壓制作用並且能調節 T_H1/T_H2 反應。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究已經臨床上用於過敏性氣喘的中草藥方劑 MSSM-002 其在過敏性氣喘小鼠的免疫調節作用，以了解 MSSM-002 治療上的免疫機轉。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以卵伴蛋白誘發氣喘小鼠的模型，分組給予 MSSM-002 或皮質類固醇或生理食鹽水，探討方劑的免疫調節作用。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> MSSM-002 能抑制呼吸道過度敏感；有效的減低呼吸道發炎反應；相較於皮質類固醇，MSSM-002 是選擇性的抑制 antigen specific IgE, IL-4, IL-5, 以及 IL-13 levels, 也就是對於 T_H1/T_H2 反應有著免疫調節的作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	7.667		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 在緩解氣喘小鼠的 AHR、肺發炎及 T_H2 responses 方面 MSSM-002 有媲美皮質類固醇的效果，並且選擇性的抑制 T_H2 反應，加上方中並無麻黃，對於臨床上長期用於慢性過敏氣喘是一個極大的優勢。但對於慢性氣喘的肺纖維化是否有緩解並無探討。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尚德、林佳宏	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010103		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C. 文獻來源(Source)	International Immunopharmacology		
D. 出版日期(Date)	2001		
E. 卷(期)頁(Page)	(1): 857-65。		
F. 作者(Authors)	Ishimitsu R, Nishimura H, Kawauchi H, Kawakita T, Yoshikai Y		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Dichotomous effect of a traditional Japanese medicine, Bu-zhong-yi-qi-tang on allergic asthma in mice. 補中益氣湯對於過敏性氣喘小鼠的雙向調節作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究補中益氣湯在誘導期和激發期過敏性氣喘小鼠的免疫調節作用，以了解補中益氣湯在預防與治療上的免疫機轉。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以白蛋白誘發氣喘小鼠的模型，分別在誘導期間與激發期間給予補中益氣湯。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 誘導時期會降低脾 T 細胞分泌 IL-4，但增加 TNF-α 的製造；誘發時期引發明顯的 Th2 反應，大量增加 IgE 的生成。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexes)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.008		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 補中益氣湯主要用於氣虛的病人，臨床上常使用於慢性期，急性期發作期則不宜使用，反而會加重病情。本實驗在動物模型上確實發現類似結果，提供我們臨床使用補中益氣湯的原則。但可惜的是實驗是在 in vitro 中進行。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	高尚德、林志哲	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010104		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C.文獻來源(Source)	Biological & pharmaceutical bulletin		
D.出版日期(Date)	2002		
E.卷(期)頁(Page)	25(12) :1562-565。		
F.作者(Authors)	Masaru S., Yoshiki I., Toshitaka K., Mitsutoshi Y., Yoshio K., Masahiro Y., Atsushi I., Hiroshi S.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Pharmacological Characteristics of Ryokan-kyomi-shinge-nin-to(RKS), an Antiallergic Kampo Medicine. 日本抗過敏中草藥方劑-Ryokan-kyomi-shinge-nin-to(RKS)之藥理學特徵。		
J.目的 (Purpose)	■ 探討中草藥方劑 RKS 抗過敏的藥理機轉及其副作用。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 以白蛋白誘發氣喘小鼠的模型，在激發期間給予 Ryokan-kyomi-shinge-nin-to。		
L.結論 (Conclusions)	■ 在激發時期 RKS 有抗過敏以及對抗組織胺能力；再者 RKS 能有效預防組織胺過敏症，並且不會產生傳統抗組織胺的副作用，也就是不會造成嗜睡或腸胃不適。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.317		
P.評註 (Comments)	■ RKS 有 histamine H1 receptor antagonists 相似的藥理作用，且不會產生抗組織胺的副作用。在抗過敏方面，RKS 不會抑制組織胺的釋放，對 histamine hypersensitivity 有壓制的效果，而對於 RKS 其他免疫調節機轉等，這些藥理的作用機轉尚未闡釋清楚，再者與西藥抗組織胺藥物的療效並未做比較。		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尚德、林佳宏	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C.文獻來源(Source)	The Journal of allergy and clinical immunology		
D.出版日期(Date)	2004		
E.卷(期)頁(Page)	(113):268-276。		
F.作者(Authors)	Srivastava K., Teper AA., Zhang TF., Li S., Walsh MJ., Huang CK., Kattan M., Schofield BH., Sampson HA., Li XM.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Immunomodulatory effect of the antiasthma Chinese herbal formula MSSM-002 on T _H 2 cells. 抗氣喘中草藥方劑 MSSM-002 對 T _H 2 細胞的免疫調節作用。		
J.目的 (Purpose)	■ MSSM-002 如何調控免疫趨向於 T _H 2 反應；比較 MSSM-002 與皮質類固醇對 T _H 2 細胞作用的差異。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 在有無卵伴蛋白或有無給予 MSSM-002 或皮質類固醇的情況下觀察對 T _H 2 polarized splenocytes (T _H 2-SPCs)以及 T _H 2 cloned cells (D10 G4.1) 的免疫調控作用。並探討 MSSM-002 對 D10 cells 在 transcriptional 及 post-transcriptional level 的調控。		
L.結論 (Conclusions)	■ 相較於皮質類固醇對於 T 細胞全面性的壓制，MSSM-002 是藉由 downregulate GATA-3 來選擇性調控 T _H 2 細胞的免疫反應。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	7.667		
P.評註 (Comments)	■ 藉由動物及細胞層次的系列實驗清楚地勾勒出 MSSM-002 在對於 AHR 這方面的免疫調節作用，提供我們臨床上用藥的認識。是否有其他的 transcription factors(如 T-bet)參與其中的調控，或是 MSSM-002 可能也藉由調控 smooth muscle or nerves(NGF)，來達成治療過敏性氣喘的療效，則須進一步探討。		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尚德、林佳宏	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010106		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	(92): 121-128。		
F. 作者(Authors)	Eunjung Ko, Samwoong Rho, Eui-joon Lee, Young-Ho Seo, Chongwoon Cho, Yongwon Lee, Byung-II Min, Min-Kyu Shin, Moo-Chang Hong, Hyunsu Bae		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Traditional Korean medicine (SCRT) modulate Th1/Th2 specific cytokine production in mice CD4+ T cell. 小青龍湯對 CD4+ T 細胞之細胞激素之調節作用。		
J. 目的 (Purpose)	■ 研究小青龍湯對免疫調節作用，以了解小青龍湯在治療上的免疫機轉。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 以小青龍湯對鼠脾細胞中表現 CD69 及 CD4+ T 細胞刺激，藉由 RT-PCR 及 Flowcytometry 檢測的細胞激素及其接受體之表現。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 小青龍湯刺激 CD69 及 CD4+ T 細胞，會增加 IL-2 and IL2R-alpha mRNA 表現，及降低 IL-4 mRNA (與 Th2 細胞發展有關之細胞激素)，同時也觀察到 IFN- γ 之表現增加 (與 Th1 細胞發展有關之細胞激素)，可是沒有看到體外小青龍湯刺激 CD4+ T 細胞的增減。推論小青龍湯可藉由細胞激素來調控 Th1/ Th2 之免疫發展。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P. 評註 (Comments)	■ 小青龍湯主要用於呼吸道過敏的病人，臨床上常使用於氣喘。本實驗在動物脾臟免疫細胞看到小青龍湯對 Th1/ Th2 之免疫發展的細胞型態上有直接對細胞調節作用，證明小青龍湯對過敏的免疫調節是有正面的作用，提供小青龍湯可能的作用機轉，但小青龍湯經胃腸吸收後，是否與原藥狀態相同值得再探討。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	高尚德、葉家舟	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010107		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C.文獻來源(Source)	International Immunopharmacology		
D.出版日期(Date)	2004		
E.卷(期)頁(Page)	(4):1353-1365。		
F.作者(Authors)	Takayuki Nagai, Yumiko Arai, Michiko Emori, Shin-yu Nunome, Takeshi Yabe, Tadahiro Takeda, Haruki Yamada		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Anti-allergic activity of a Kampo (Japanese herbal) medicine "Sho-seiryu-to (Xiao-Qing-Long-Tang)" on airway inflammation in a mouse model. 抗過敏中藥小青龍湯作用於呼吸道發炎的小鼠模型。		
J.目的 (Purpose)	■ 研究小青龍湯在激發期呼吸道發炎後期小鼠的免疫調節作用，以了解小青龍湯在治療上的免疫機轉。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 以白蛋白誘發呼吸道發炎小鼠的模型，在激發期後給予小青龍湯六天，在七天檢測。		
L.結論 (Conclusions)	■ 小青龍湯會降低肺泡沖洗液中的 IL-4 分泌，但增加 INF-r 的製造；大量減少 IgE 的生成；並且加大白蛋白誘發的 NGF 的產生。同時也證明半夏的成份 Pinelliac acid 可以降低白蛋白誘發 IgE 的生成，推論其為小青龍湯之主要活性物質之一。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexes)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.008		
P.評註 (Comments)	■ 小青龍湯主要用於呼吸道過敏的病人，臨床上常使用於氣喘。本實驗在動物模型上證明小青龍湯對過敏性呼吸道發炎有效，並提供小青龍湯可能的作用機轉，我們臨床使用小青龍的成效的證明。		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尚德、葉家舟	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010108		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C. 文獻來源(Source)	Biological & pharmaceutical bulletin		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	27(5):739-743。		
F. 作者(Authors)	Eunjung KO, Samwoong RHO, Chongwoon CHO, Hyun CHOI, Seonggyu KO, Youngwon LEE, Moo-Chang HONG, Min-Kyu SHIN, Seung-Gi JUNG, and Hyunsu BAE		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	So-Cheong-Ryong-Tang, Traditional Korean Medicine, Suppresses Th2 Lineage Development. 小青龍湯抑制 Th2 細胞發展作用。		
J. 目的 (Purpose)	■ 研究小青龍湯對免疫調節作用，以了解小青龍湯在治療上的免疫機轉。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 以 rIL-12 and anti-IL-4 antibodies 對鼠脾細胞中表現 CD4+ T 細胞刺激使其形成 Th2，並且以小青龍湯干擾，藉由 Flowcytometry 及 RT-PCR 檢測的細胞型態及 Th 細胞發展關鍵基因之變化。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 小青龍湯干擾 rIL-12 and anti-IL-4 antibodies 誘發 Th2 cells 的形成狀態，但對 Th1 細胞沒有改變。更進一步看到 IL-4 刺激 Th2 細胞發育的關鍵基因 c-Maf，被小青龍湯所抑制，而 GATA-3 沒有被改變。推論小青龍湯抑制 Th2 之發展，而減 IgE 之產生。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.317		
P. 評註 (Comments)	■ 小青龍湯主要用於呼吸道過敏的病人，臨床上常使用於氣喘。本實驗在動物脾臟免疫細胞看到小青龍湯抑制了 Th2 之免疫發展基因，證明小青龍湯對過敏的免疫調節是有正面的作用，提供小青龍湯可能的作用機轉，但小青龍湯經胃腸吸收後，是否與原藥狀態相同值得再探討。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	高尚德、葉家舟	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010109		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C.文獻來源(Source)	Biology and Pharmaceutical Bulletin		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	28(5) 829-33。		
F.作者(Authors)	Fang S P, Tanaka T, Tagof F, Okamoto T, Kojima S		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Immunomodulatory Effects of Gyokuheifusan on INF- γ /IL-4 (Th1/Th2) Balance in Ovalbumin (OVA)-Induced Asthma Model Mice. 玉屏風散對白蛋白誘發氣喘小鼠細胞激素 INF- γ /IL-4 平衡的影響。		
J.目的 (Purpose)	■ 研究玉屏風散在白蛋白誘發氣喘小鼠的免疫調節作用。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 以白蛋白誘發氣喘小鼠的模型，觀察玉屏風散對小鼠脾臟細胞分泌的激素 INF- γ /IL-4 平衡。		
L.結論 (Conclusions)	■ 玉屏風散可以抑制白蛋白誘發氣喘小鼠脾臟細胞分泌的 IL-4，並且促進 INF- γ 分泌，表示玉屏風散可以調節 Th1/Th2 免疫反應，改善 Th1 免疫功能缺失。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.317		
P.評註 (Comments)	■ 玉屏風散在臨床上可用於預防或過敏性疾病已有數百年歷史，本實驗發現玉屏風散可以抑制小鼠脾臟細胞分泌的 IL-4，並且促進 INF- γ 分泌，符合現代免疫學治療氣喘病的基本目標，提升 Th1 免疫功能，抑制 Th2 免疫功能，可惜的是在 in vitro 中進行。		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尙德、林志哲	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010110		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對氣喘模型小鼠是否具有療效？		
C.文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	(101): 144-152。		
F.作者(Authors)	Lee YC, Lee JC, Seo YB, Kook YB		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Liriopis tuber inhibit OVA-induced airway inflammation and bronchial hyperresponsiveness in murine model of asthma. 麥門冬抑制白蛋白誘發氣喘小鼠的呼吸道發炎和氣管超敏感現象。		
J.目的 (Purpose)	■ 研究麥門冬在白蛋白誘發氣喘小鼠的免疫調節作用。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 以白蛋白誘發氣喘小鼠的模型，觀察麥門冬抑制小鼠肺泡沖洗液中細胞激素，發炎細胞 surface marker 的表現，以及血清中 IgE 的變化。		
L.結論 (Conclusions)	■ 麥門冬抑制小鼠肺泡沖洗液中 IL-4、IL-5、IL-13，嗜酸性球 CCR3 和嗜中性球 CD11a 的表現，以及血清中 IgE 濃度。表示麥門冬可以調節 Th1/Th2 的不平衡。		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P.評註 (Comments)	■ 麥門冬臨床用於火逆咳嗽已有數千年歷史，本實驗發現麥門冬有抗過敏性氣喘作用，而且是 in vivo，可提供我們麥門冬的作用機轉。		
Q.評讀者 (Reviewers)	高尚德、林志哲	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/14

壹、 臨床問題

2. 中草藥對過敏性鼻炎的療效評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

中草藥對過敏性鼻炎的療效近年已被證實，世界各地有中草藥在過敏性鼻炎的研究。

由(Dai *et al.*, 2005)所發表，研究卷柏(*Selaginella tamariscina*)對過敏反應是否有抑制效果。藉由在香港商業草藥市場取得卷柏樣本2000g，由70%酒精萃取，得到14.5g卷柏提煉物(EST)，溶於PBS溶劑中。使用化合物compound 48/80以引起肥大細胞，非特殊性質的過敏反應，作用在實驗動物Sprague-Dawley雄鼠，180-220公克，最後用卷柏萃取物EST(500-1000mg/kg, po)，試驗是否降低過敏反應。結論是，在老鼠身上，卷柏萃取物EST能降低以化合物48/80，10mg/kg引發的系統性過敏性休克，以及老鼠的被動性皮膚過敏性反應。EST能降低老鼠的組織胺釋放，抑制肥大細胞，減弱過敏反應，推測卷柏萃取物EST能降低過敏性鼻炎及其他過敏性疾病。但此為動物實驗，是否能運用在人體，仍需進一步的試驗做證實。

由(Galdi *et al.*, 2003) 所發表，桉屬植物(*Eucalyptus*)花粉與桉屬類草藥加重氣喘之一例中，探討桉屬植物能是否會誘發出氣喘與過敏

性鼻炎。所記錄的一位30歲女性病人，有長年氣喘，過敏性鼻炎與結膜炎，從1997年開始觀察，4年期間，觀察發作模式並作紀錄。得到結論是桉屬植物能藉IgE免疫調節模式，誘發出氣喘與過敏性鼻炎。但仍需更多的機轉與個案數研究。

由(Kalus *et al.*, 2003)發表，過敏性疾病患者服用黑種草(*Nigella sativa*)後的主觀感覺影響。實驗目的是由於黑種草油在阿拉伯地區，亞洲與非洲廣泛被使用，尤其在過敏性疾方面，但真正的機轉未明，希望藉此研究有進一步的了解。所以，收案152位具有過敏性疾患者(如過敏性鼻炎，氣喘，異位性皮膚炎)，服用黑種草膠囊，劑量40-80 mg/kg/day，依照主觀感覺作症狀評分，實驗室檢查包括IgE，嗜伊紅性血球，血液與尿中cortisol，ACTH，TG，總膽固醇，LDL，HDL，淋巴球。Study 1；63位6-17歲有過敏性疾患者，依照隨機分配分成41位服用黑種草膠囊，tid，服用8星期，另一組服用安慰劑，評估臨床症狀，如花粉熱，結膜炎，氣喘，溼疹，整體感覺。Study 2；49位6-15歲有過敏性疾患者，服用黑種草膠囊兩個，每膠囊含500mg黑種草油，6mg維他命E，1.5mg beta-carotene，70 µg biotin，tid，服用6-8星期，評估臨床症狀，如花粉熱，結膜炎，氣喘，溼疹，整體感覺。Study 3；22位年齡15-65歲有過敏性鼻炎患者，從未接受過類固醇治療，IgE都高於100KIU/L，評估眼睛，鼻子，氣道與皮膚的過

敏症狀，0分爲無感覺，1分爲輕微，2分爲感覺強烈。Study 4：20名成年人，做完上述實驗檢查後，依體重分成75公斤以下服用3粒膠囊，75公斤以上服用4粒，bid，爲期28天，觀察打噴嚏，流鼻水，鼻癢，鼻塞，結膜炎，與整體感覺，評估方式1分爲無症狀，1分是輕微，2分是中等，3分是嚴重，4分爲無法忍受。研究結論是，對症狀的主觀感覺評分指數下降，血液中的三酸甘油酯濃度下降，HDL濃度上升，其他如淋巴球，血液與尿中cortisol，ACTH則沒有改變。實驗證實黑種草油能夠有效的治療過敏性疾病。雖然，Study 1，Study3；符合RCT，placebo-controlled，雙盲試驗。且有依照體重給予不同劑量，維持40mg/kg血中濃度。但是依主觀感覺評定分數1-4分，會造成評分上的誤差。

由(J. G. Lin *et al.*, 1999)所發表，對長期過敏性鼻炎患者，使用中藥合劑後，是否能降低血漿IgE，INF-r和IL-5值降低，與抑制COX 2 mRNA。目的是討論中藥合劑是否能治療長期過敏性鼻炎患者。故收案長期過敏性鼻炎患者50名，依據皮膚測試，MAST test，血漿中IgE值分兩組，高於等於200KIU/L爲high-IgE組28人，低於200KIU/L爲low-IgE組22人。接受使用中藥合劑：每天劑量辛夷散9g+小清龍湯3g+香砂六君子湯3g，分成tid飯後服食，共治療3個月。分別測量兩組的(1)使用前後以Okuda的鼻症狀評分，包含打噴嚏，流鼻水與鼻塞。(2)

血漿總IgE值(3)MNC culture中，Th1/Th2，cytokine濃度。(4) high-IgE組治療前後，COX-2 mRNA的表現。實驗結論是，使用中藥合劑3個月後，發現high-IgE組(1)過敏症狀指數降低，而low-IgE組無明顯改善。(2)血漿IgE值降低， $p < 0.05$ 。(3)INF-r和IL-5值降低， $p < 0.05$ 。(4)抑制COX 2 mRNA表現。但是此實驗，缺乏非服用中藥合劑的對照組。受試者的年齡並未交代，體重差距不同是否適用相同的劑量。藥品來源是否符合GMP認證，且為同時期的藥品。未提及服中藥合劑期間是否還接受他種藥物治療。未提及是否曾接受過類固醇治療。

(Yang *et al.*, 2002)所發表，是接續上一篇的實驗，對長期過敏性鼻炎患者，使用相同中藥合劑後，對鼻黏液的影響。目的是研究中藥合劑是否能抑制鼻黏膜的發炎反應。所以收錄長期過敏性鼻炎患者40名，受過皮膚測試，MAST test證實，年齡介於16~28歲，且再依血漿中IgE值分兩組，高於等於200KIU/L為high-IgE組25人，低於200KIU/L為low-IgE組15人。接受使用中藥合劑：每天劑量辛夷散9g+小清龍湯3g+香砂六君子湯3g，分成tid飯後服食，共治療3個月。再服藥前與三個月後，分別採集鼻黏液，以PBS稀釋5倍，維持PH7.2與溫度-20C以儲存。分別測量兩組的(1)使用前後以Okuda的鼻症狀評分，包含打噴嚏，流鼻水與鼻塞。(2)PMN組織培養中，測量發炎物質：sICM-1，IL-8，PGE2，leukotriene C4的濃度。結論證實，使用中藥

合劑3個月後，發現high-IgE組較能抑制鼻黏膜的發炎反應。但本實驗，採集的鼻黏液未提及如何避免微生物感染，缺乏非服用中藥合劑的對照組。受試者的體型並未交代，體重差距不同是否適用相同的劑量。藥品來源是符合GMP認證，但是否為同時期的藥品，未提及服用中藥合劑期間是否還接受他種藥物治療，也未提及是否曾接受過類固醇治療。

(S. K. Lee *et al.*, 2001)發表，一名藥商受多種中藥誘發職業性氣喘與鼻炎一例。目的是找出中藥誘發職業性氣喘的過敏反應機制。此病人職業是一名藥商，作過皮膚穿刺試驗，證實對川芎，半夏，山藥，當歸，乾薑，羌活都有過敏反應。利用ELISA，川芎，半夏，山藥，於血漿中發現特殊的IgE抗體，而當歸，乾薑，羌活附著上的是非特殊的IgE抗體。利用SDS-PAGE與IgE的免疫點墨法，發現六種中藥與IgE的結合物質。嗜鹼性球組織胺釋出試驗，與對照阻相比，當歸萃取物能誘使嗜鹼性球產生更大量的組織胺。實驗結論是，暴露於工作環境中，川芎，半夏，山藥可能會引起IgE調節的支氣管收縮，而當歸則是對過敏的病人，直接由肥大細胞釋放組織胺引起氣喘。支氣管誘發試驗中，當歸萃取物會引起早期氣喘反應。但本實驗觀察，僅就單一的病例報告，可信度等級不高。本文提及近十五年工作時會加重症狀，但尚未提及(1)未從事藥商工作前，是否有過敏性鼻炎或氣喘

的過去病史或家族史。(2)一起工作的同事是否出現過類似症狀。

(Bao *et al.*, 1997)發表鼻敏康(biminkang mixture)治療過敏性鼻炎的臨床與實驗研究。研究目的是以民間草藥一枝蒿(*Artemisia rupestris* L.)為主藥的中藥鼻敏康合劑，與成藥鼻炎康對過敏性鼻炎的療效比較。故取兩組，實驗組服中藥鼻敏康合劑，每次20ml，1日3次，每100ml含一枝蒿15g，黃耆10g，防風10g，蒼耳子10g，辛夷花10g，麻黃10g，柴胡10g，烏梅10g，丹皮10g，白朮5g。共164例。對照組服成藥口服鼻炎康片，每片0.6g，每次4片，1日3次。共52例。兩組以10日為1個療程，大多數均服1個療程，服藥期間停用其他藥物。結論是，中藥鼻敏康合劑與成藥鼻炎康對過敏性鼻炎的療效分別為93.9%與69.2%，停藥後復發率分別為46.8%與87.1%。中藥鼻敏康合劑在近期與遠期的療效明顯優於成藥鼻炎康($P < 0.01$)，藥效實驗證實中藥鼻敏康合劑具有明顯的抗組織胺，抑制I型變態反應，和穩定肥大細胞膜的作用。且無服用成藥鼻炎康時，出現嗜睡的不適。但是本實驗，鼻敏康合劑使用藥量偏小，療程較短，顯效率不高，遠期療效有待研究，對此應考慮適當加大用藥劑量與延長療程，再進一步評估。

最後一項研究，由(Park *et al.*, 1994) 發表山藥與半夏引起職業性氣喘之一例。由於中草藥引起職業性氣喘並不多見，藉此病例利用多

種測試方法，探討山藥與半夏為何引起職業性氣喘。此病人作過皮膚穿刺試驗與支氣管誘發試驗，證實山藥與半夏會對其誘發氣喘，再利用ELISA，SDS-PAGE與電子點墨方式，測山藥與半夏是否個別在血漿中發現特殊的IgE與IgG4抗體。結論是，在ELISA，SDS-PAGE與電子點墨方式中，測得山藥在血漿中發現特殊的IgE與IgG4抗體，也就是說，山藥會引起IgE調節性的支氣管收縮，但半夏卻無此發現。但此篇研究的問題是，過敏性鼻炎與氣喘同樣屬於TH2細胞過敏反應，可能有者相同的誘發引子，病理上都可見發炎細胞浸潤，驅動物質釋出，但是主要區別點是位置，一在鼻腔黏膜，另一在支氣管黏膜。具有過敏性鼻炎的病人，並非人人都會得到氣喘，兩者相關而非絕對。就單一的病例報告，可信度等級不高。半夏在本文中引起職業性氣喘有詳細的機轉說明，但山藥部分不明。

綜合上述，評估中草藥對過敏性鼻炎，中藥鼻敏康合劑(Bao *et al.*, 1997)，組成有黃耆10g，防風10g，蒼耳子10g，辛夷花10g，麻黃10g，柴胡10g，烏梅10g，丹皮10g，白朮5g，証實有效。黑種草油對過敏性疾病(Kalus *et al.*, 2003)，改善過敏性鼻炎發作時的主觀感覺。中藥合方(辛夷散，小青龍湯與香砂六君子湯)使用三個月後，對於血漿中高濃度免疫球蛋白E組的臨床症狀改善，以及抑制鼻黏膜發炎反應(Yang *et al.*, 2002)，效果較濃度低組佳。再由卷柏(*Selaginella*

tamariscina)萃取液治療過敏性疾病的動物實驗(Dai *et al.*, 2005)，了解控制過敏反應的研究機轉。最後是三篇不同過敏原引起過敏性疾病的病例報告，包含桉屬植物(Eucalyptus)(Galdi *et al.*, 2003)，川芎，半夏，山藥，當歸，乾薑，羌活等粉劑(S. K. Lee *et al.*, 2001; Park *et al.*, 1994)，盡量避免接觸過敏原以漸少過敏性疾發作的機率。

參考文獻

- Bao, L., Sun, Q. W., & Hu, L. (1997). [Clinical and experimental study for allergic rhinitis with treatment of biminkang mixture]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*, 17(2), 70-72.
- Dai, Y., But, P. P., Chu, L. M., & Chan, Y. P. (2005). Inhibitory effects of *Selaginella tamariscina* on immediate allergic reactions. *Am J Chin Med*, 33(6), 957-966.
- Galdi, E., Perfetti, L., Calcagno, G., Marcotulli, M. C., & Moscato, G. (2003). Exacerbation of asthma related to *Eucalyptus pollens* and to herb infusion containing *Eucalyptus*. *Monaldi Arch Chest Dis*, 59(3), 220-221.
- Kalus, U., Pruss, A., Bystron, J., Jurecka, M., Smekalova, A., Lichius, J. J., et al. (2003). Effect of *Nigella sativa* (black seed) on subjective feeling in patients with allergic diseases. *Phytother Res*, 17(10), 1209-1214.
- Lee, S. K., Cho, H. K., Cho, S. H., Kim, S. S., Nahm, D. H., & Park, H. S. (2001). Occupational asthma and rhinitis caused by multiple herbal agents in a pharmacist. *Ann Allergy Asthma Immunol*, 86(4), 469-474.
- Park, H. S., Kim, M. J., & Moon, H. B. (1994). Occupational asthma caused by two herb materials, *Dioscorea batatas* and *Pinellia ternata*. *Clin Exp Allergy*, 24(6), 575-581.
- Yang, S. H., Hong, C. Y., & Yu, C. L. (2001). Decreased serum IgE level, decreased IFN-gamma and IL-5 but increased IL-10 production, and suppressed cyclooxygenase 2 mRNA expression in patients with perennial allergic rhinitis after treatment with a new mixed

formula of Chinese herbs. *Int Immunopharmacol*, 1(6), 1173-1182.
Yang, S. H., Hong, C. Y., & Yu, C. L. (2002). The stimulatory effects of nasal discharge from patients with perennial allergic rhinitis on normal human neutrophils are normalized after treatment with a new mixed formula of Chinese herbs. *Int Immunopharmacol*, 2(12), 1627-1639.

搜尋步驟

由 pudmed 輸入 herb and allergic rhinitis 搜尋 1994 年至今的文獻，總共 11 篇，去除沒有英文翻譯的文章 1 篇，以及回顧性文章 2 篇，剩下的 8 篇，其中有 7 篇是人體試驗，1 篇是動物實驗。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

過敏性鼻炎中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
010201	Clin Exp Allergy	1994/06	山藥與半夏引起職業性氣喘。	山藥、半夏	在 ELISA , SDS-PAGE 與電子點墨方式中, 測得山藥在血漿中發現特殊的 IgE 與 IgG4 抗體, 也就是說, 山藥會引起 IgE 調節性的支氣管收縮, 但半夏卻無此發現。	3.553	IgG4 : 減敏治療是讓自身產生阻斷抗體 (IgG4) 使外來過敏原無法引起過敏反應。
010202	Zhonggu Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi(中國中西醫結合雜誌)	1997/02	鼻敏康治療過敏性鼻炎的臨床與實驗研究。	一枝蒿	中藥鼻敏康合劑與成藥鼻炎康對過敏性鼻炎的療效分別為 93.9% 與 69.2%, 停藥後復發率分別為 46.8% 與 87.1%。中藥鼻敏康合劑在近期與遠期的療效明顯優於成藥鼻炎康 (P<0.01), 藥效實驗證實中藥鼻敏康合劑具有明顯的抗組織胺, 抑制 I 型變態反應, 和穩定肥大細胞膜的作用。且無服用成藥鼻炎康時, 出現嗜睡的不適。	1.5	鼻敏康: 以民間草藥一枝蒿 (Artemisia rupestris L.) 為主藥。
010203	Annals of allergy asthma and immunology	2001/04	一名藥商受多種中藥誘發職業性氣喘與鼻炎。	川芎, 半夏, 山藥, 當歸, 乾薑, 羌活等	暴露於工作環境中, 川芎, 半夏, 山藥可能會引起 IgE 調節的支氣管收縮, 而當歸則是對過敏的病人, 直接由肥大細胞釋放組織胺引起氣喘。支氣管誘發試驗中, 當歸萃取物會引起早期氣喘反應。	1.987	
010204	International Immunop	2001/06	對長期過敏性鼻炎患	中藥合劑: 每天	使用中藥合劑 3 個月後, 發現	12.048	COX : 阻斷花

	harmacology		者，使用中藥合劑後，發現血漿 IgE，INF-r 和 IL-值降低，抑制 COX 2 mRNA 表現。	劑量辛夷散 9g+小清龍湯 3g+香砂六君子湯 3g，分成 tid 飯後服食，共治療 3 個月。	high-IgE 組(1)過敏症狀指數降低，而 low-IgE 組無明顯改善。(2)血漿 IgE 值降低，p<0.05。(3)INF-r 和 IL-5 值降低，p<0.05。(4)抑制 COX 2 mRNA 表現。		生四烯酸轉換成前列腺素，進而產生消炎及鎮痛的效果。
010205	International Immunopharmacology	2002/11	對長期過敏性鼻炎患者，使用中藥合劑後，對鼻黏液的影響。	中藥合劑	使用中藥合劑 3 個月後，發現 high-IgE 組較能抑制鼻黏膜的發炎反應。	12.048	
010206	Monaldi Arch Chest Dis.	2003/07-09	桉屬植物花粉與桉屬類草藥加重氣喘之一例。	桉屬植物	此位 30 歲女性病人，有長年氣喘，過敏性鼻炎與結膜炎，從 1997 年開始觀察，4 年期間，觀察發作模式並作紀錄。	0.1	
010207	Phytother research	2003/12	過敏性疾病患者，服用黑種草後的主觀感覺影響。	黑種草	對症狀的主觀感覺評分指數下降，血液中的三酸甘油酯濃度下降，HDL 濃度上升，其他如淋巴球，血液與尿中 cortisol，ACTH 則沒有改變。實驗證實黑種草油能夠有效的治療過敏性疾病。	1.192	
010208	The American Journal of Chinese Medicine	2005	卷柏對過敏反應的抑制效果。	卷柏	在老鼠身上，卷柏萃取物 EST 能降低以化合物 48/80，10mg/kg 引發的系統性過敏性休克，而老鼠的被動性皮膚過敏性反應 PCA 能降低老鼠的組織胺釋放，抑制肥大細胞，減弱過敏反應。推測 EST 能降低過敏性鼻炎及其他過敏性疾病。	2.229	EST：卷柏萃取物。PCA：被動性皮膚過敏性反應。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010201		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Clin Exp Allergy		
D. 出版日期(Date)	1994/06		
E. 卷(期)頁(Page)	24(6):575-81。		
F. 作者(Authors)	Park HS, Kim MJ, Moon HB		
G. 出版型態 (Publication type)	Case Reports. Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Occupational asthma caused by two herb materials, Dioscorea batatas and Pinellia ternata. 山藥與半夏引起職業性氣喘。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 中草藥引起職業性氣喘並不多見，藉此病例利用多種測試方法，探討山藥與半夏為何引起職業性氣喘。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 此病人作過皮膚穿刺試驗與支氣管誘發試驗，證實山藥與半夏會對其誘發氣喘，再利用 ELISA、SDS-PAGE 與電子點墨方式，測山藥與半夏是否個別在血漿中發現特殊的 IgE 與 IgG4 抗體。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 在 ELISA、SDS-PAGE 與電子點墨方式中，測得山藥在血漿中發現特殊的 IgE 與 IgG4 抗體，也就是說，山藥會引起 IgE 調節性的支氣管收縮，但半夏卻無此發現。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	3.553		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 過敏性鼻炎與氣喘同樣屬於 TH2 細胞過敏反應，可能有者相同的誘發引子，病理上都可見發炎細胞浸潤，驅動物質釋出，但是主要區別點是位置，一在鼻腔黏膜，另一在支氣管黏膜。具有過敏性鼻炎的病人，並非人人都會得到氣喘，兩者相關而非絕對。 就單一的病例報告，可信度等級不高。 半夏在本文中引起職業性氣喘有詳細的機轉說明，但山藥部分不明。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/24

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010202		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Zhonggu Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi(中國中西醫結合雜誌)		
D.出版日期(Date)	1997/02		
E.卷(期)頁(Page)	17(2):70-2。		
F.作者(Authors)	Bao L, Sun QW, Hu L.		
G.出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized Controlled Trial.		
H.語言(Language)	Chinese	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Clinical and experimental study for allergic rhinitis with treatment of biminkang mixture. 鼻敏康治療過敏性鼻炎的臨床與實驗研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究以民間草藥一枝蒿(<i>Artemisia rupestris</i> L.)為主藥的中藥鼻敏康合劑，與成藥鼻炎康對過敏性鼻炎的療效比較。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗組服中藥鼻敏康合劑，每次 20ml，1日3次，每 100ml 含一枝蒿 15g，黃耆 10g，防風 10g，蒼耳子 10g，辛夷花 10g，麻黃 10g，柴胡 10g，烏梅 10g，丹皮 10g，白朮 5g。共 164 例。 ■ 對照組服成藥口服鼻炎康片，每片 0.6g，每次 4 片，1日3次。共 52 例。兩組以 10 日為 1 個療程，大多數均服 1 個療程，服藥期間停用其他藥物。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中藥鼻敏康合劑與成藥鼻炎康對過敏性鼻炎的療效分別為 93.9%與 69.2%，停藥後復發率分別為 46.8%與 87.1%。 ■ 中藥鼻敏康合劑在近期與遠期的療效明顯優於成藥鼻炎康 (P<0.01)，藥效實驗證實中藥鼻敏康合劑具有明顯的抗組織胺，抑制 I 型變態反應，和穩定肥大細胞膜的作用。且無服用成藥鼻炎康時，出現嗜睡的不適。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本研究鼻敏康合劑使用藥量偏小，療程較短，顯效率不高，遠期療效有待研究，對此應考慮適當加大用藥劑量與延長療程，再進一步評估。 ■ 本篇研究符合隨機分組，兩組 baseline 相似，符合 RCT。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡育芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/23

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010203		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Annals of allergy asthma and immunology		
D. 出版日期(Date)	2001/04		
E. 卷(期)頁(Page)	86(4):469-74。		
F. 作者(Authors)	Lee SK, Cho HK, Kim SS, Nahm DH, Park HS.		
G. 出版型態 (Publication type)	Case Reports. Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Occupational asthma and rhinitis caused by multiple herbal agents in a pharmacist. 一名藥商受多種中藥誘發職業性氣喘與鼻炎。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 找出中藥誘發職業性氣喘的過敏反應機制。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此病人職業是一名藥商，作過皮膚穿刺試驗，證實對川芎，半夏，山藥，當歸，乾薑，羌活都有過敏反應。利用 ELISA，川芎，半夏，山藥，於血漿中發現特殊的 IgE 抗體，而當歸，乾薑，羌活附着上的是非特殊的 IgE 抗體。 ■ 利用 SDS-PAGE 與 IgE 的免疫點墨法，發現六種中藥與 IgE 的結合物質。 ■ 嗜鹼性球組織胺釋放試驗，與對照阻相比，當歸萃取物能誘使嗜鹼性球產生更大量的組織胺。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 暴露於工作環境中，川芎，半夏，山藥可能會引起 IgE 調節的支氣管收縮，而當歸則是對過敏的病人，直接由肥大細胞釋放組織胺引起氣喘。支氣管誘發試驗中，當歸萃取物會引起早期氣喘反應。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.987		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 就單一的病例報告，可信度等級不高。 ■ 本文提及近十五年工作時會加重症狀，但尚未提及(1)未從事藥商工作前，是否有過敏性鼻炎或氣喘的過去病史或家族史。(2)一起工作的同事是否出現過類似症狀。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010204		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	International Immunopharmacology		
D.出版日期(Date)	2001/06		
E.卷(期)頁(Page)	1(6):1173-82。		
F.作者(Authors)	Yang SH, Hong CY, Yu CL.		
G.出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article.		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Decreased serum IgE level, decreased IFN-gamma and IL-5 but increased IL-10 production, and suppressed cyclooxygenase 2 mRNA expression in patients with perennial allergic rhinitis after treatment with a new mixed formula of Chinese herbs. 對長期過敏性鼻炎患者，使用中藥合劑後，發現血漿 IgE，INF-r 和 IL-5 值降低，抑制 COX 2 mRNA 表現。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中藥合劑是否能治療長期過敏性鼻炎患者。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期過敏性鼻炎患者 50 名，依據皮膚測試，MAST test，血漿中 IgE 值分兩組，高於等於 200KIU/L 為 high-IgE 組 28 人，低於 200KIU/L 為 low-IgE 組 22 人。 ■ 接受使用中藥合劑：每天劑量辛夷散 9g+小青龍湯 3g+香砂六君子湯 3g，分成 tid 飯後服食，共治療 3 個月。 ■ 分別測量兩組的(1)使用前後以 Okuda 的鼻症狀評分，包含打噴嚏，流鼻水與鼻塞。(2)血漿總 IgE 值(3)MNC culture 中，Th1/Th2 cytokine 濃度。(4) high-IgE 組治療前後，COX-2 mRNA 的表現。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使用中藥合劑 3 個月後，發現 high-IgE 組(1)過敏症狀指數降低，而 low-IgE 組無明顯改善。(2)血漿 IgE 值降低，$p < 0.05$。(3)INF-r 和 IL-5 值降低，$p < 0.05$。(4)抑制 COX 2 mRNA 表現。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.008		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 缺乏非服用中藥合劑的對照組。受試者的年齡並未交代，體重差距不同是否適用相同的劑量。 ■ 藥品來源是否符合 GMP 認證，且為同時期的藥品。 ■ 未提及服中藥合劑期間是否還接受他種藥物治療。 ■ 未提及是否曾接受過類固醇治療。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	010205		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	International Immunopharmacology		
D. 出版日期(Date)	2002/11		
E. 卷(期)頁(Page)	2(12): 1627-39。		
F. 作者(Authors)	Yang SH, Hong CY, Yu CL.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The stimulatory effects of nasal discharge from patients with perennial allergic rhinitis on normal human neutrophils are normalized after treatment with a new mixed formula of Chinese herbs. 對長期過敏性鼻炎患者，使用中藥合劑後，對鼻黏液的影響。		
J. 目的 (Purpose)	■ 使用中藥合劑是否能抑制鼻黏膜的發炎反應。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長期過敏性鼻炎患者 40 名，受過皮膚測試，MAST test 證實，年齡介於 16~28 歲，且再依血漿中 IgE 值分兩組，高於等於 200KIU/L 為 high-IgE 組 25 人，低於 200KIU/L 為 low-IgE 組 15 人。 ■ 接受使用中藥合劑：每天劑量辛夷散 9g+小青龍湯 3g+香砂六君子湯 3g，分成 tid 飯後服食，共治療 3 個月。 ■ 再服藥前與三個月後，分別採集鼻黏液，以 PBS 稀釋 5 倍，維持 PH7.2 與溫度-20C 以儲存。 ■ 分別測量兩組的(1)使用前後以 Okuda 的鼻症狀評分，包含打噴嚏，流鼻水與鼻塞。(2)PMN 組織培養中，測量發炎物質：sICM-1, IL-8, PGE2, leukotriene C4 的濃度。 		
L. 結論 (Conclusions)	■ 使用中藥合劑 3 個月後，發現 high-IgE 組較能抑制鼻黏膜的發炎反應。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.008		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 採集的鼻黏液未提及如何避免微生物感染。缺乏非服用中藥合劑的對照組。 ■ 受試者的體型並未交代，體重差距不同是否適用相同的劑量。 ■ 藥品來源是符合 GMP 認證，但是否為同時期的藥品。 ■ 未提及服中藥合劑期間是否還接受他種藥物治療。 ■ 未提及是否曾接受過類固醇治療。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/21

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010206		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Monaldi Arch Chest Dis.		
D.出版日期(Date)	2003/07-09		
E.卷(期)頁(Page)	59(3):220-1。		
F.作者(Authors)	Galdi E, Perfetti L, Calcagno G, Marcotulli MC, Moscato G.		
G.出版型態 (Publication type)	Case Reports. Journal Article.		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Exacerbation of asthma related to Eucalyptus pollens and to herb infusion containing Eucalyptus. 桉屬植物花粉與桉屬類草藥加重氣喘之一例。		
J.目的 (Purpose)	■ 桉屬植物能是否會誘發出氣喘與過敏性鼻炎。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 此位 30 歲女性病人，有長年氣喘，過敏性鼻炎與結膜炎，從 1997 年開始觀察，4 年期間，觀察發作模式並作紀錄。		
L.結論 (Conclusions)	■ 桉屬植物能藉 IgE 免疫調節模式，誘發出氣喘與過敏性鼻炎。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	■ 就單一的病例報告，可信度等級不高。		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/20

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010207		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Phytother research		
D.出版日期(Date)	2003/12		
E.卷(期)頁(Page)	17(10):1209-14。		
F.作者(Authors)	Kalus U, Pruss A, Bystron J, Jurecka M, Smekalova A, Lichius JJ, Kiesewetter H.		
G.出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized Controlled Trial.		
H.語言(Language)	English	I.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effect of Nigella sativa (black seed) on subjective feeling in patients with allergic diseases. 過敏性疾病患者，服用黑種草後的主觀感覺影響。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 黑種草油在阿拉伯地區，亞洲與非洲廣泛被使用，尤其在過敏性疾病方面，但真正的機轉未明，希望藉此研究有進一步的了解。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 152 位具有過敏性疾病患者(如過敏性鼻炎，氣喘，異位性皮膚炎)，服用黑種草膠囊，劑量 40-80 mg/kg/day，依照主觀感覺作症狀評分，實驗室檢查包括 IgE，嗜伊紅性血球，血液與尿中 cortisol，ACTH，TG，總膽固醇，LDL，HDL，淋巴球。 ■ Study 1：63 位 6-17 歲有過敏性疾病病人，依照隨機分配分成 41 位服用黑種草膠囊，tid，服用 8 星期，另一組服用安慰劑，評估臨床症狀，如花粉熱，結膜炎，氣喘，溼疹，整體感覺。 ■ Study 2：49 位 6-15 歲有過敏性疾病病人，服用黑種草膠囊兩個，每膠囊含 500mg 黑種草油，6mg 維他命 E，1.5mg beta-carotene，70 ug biotin，tid，服用 6-8 星期，評估臨床症狀，如花粉熱，結膜炎，氣喘，溼疹，整體感覺。 ■ Study 3：22 位年齡 15-65 歲有過敏性鼻炎病人，從未接受過類固醇治療，IgE 都高於 100KIU/L，評估眼睛，鼻子，氣道皮膚的過敏症狀，0 分為無感覺，1 分為輕微，2 分為感覺強烈。 ■ Study 4：20 名成年人，做完上述實驗檢查後，依體重分成 75 公斤以下服用 3 粒膠囊，75 公斤以上服用 4 粒，bid，為期 28 天，觀察打噴嚏，流鼻水，鼻癢，鼻塞，結膜炎，與整體感覺，評估方式 1 分為無症狀，1 分是輕微，2 分是中等，3 分是嚴重，4 分為無法忍受。 		
L.結論(Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 對症狀的主觀感覺評分指數下降，血液中的三酸甘油酯濃度下降，HDL 濃度上升，其他如淋巴球，血液與尿中 cortisol，ACTH 則沒有改變。實驗證實黑種草油能夠有效的治療過敏性疾病。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Study 1，Study3；符合 RCT，placebo-controlled，雙盲試驗。 ■ 依照體重給予不同劑量，依照 40mg/kg，維持血中濃度。 ■ 依主觀感覺評定分數 1-4 分，會造成評分上的誤差。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/20

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	010208		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對過敏性鼻炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	The American Journal of Chinese Medicine		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	33(6):957-66。		
F.作者(Authors)	Dai T, But PP, Chu LM, Chan YP		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Inhibitory effects of Selaginella tamariscina on immediate allergic reactions. 卷柏對過敏反應的抑制效果。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 由 70%酒精中提煉出卷柏萃取液，證實卷柏對過敏反應的抑制效果。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在香港商業草藥市場取得卷柏樣本 2000g，由 70%酒精萃取，得到 14.5g 卷柏提煉物，溶於 PBS 溶劑中。實驗動物為 Sprague-Dawley 雄鼠，180-220 公克。 ■ 化合物 compound 48/80 能引起肥大細胞，非特殊性質的過敏反應。 ■ 再用卷柏萃取物 EST(500-1000mg/kg，po)，試驗是否降低過敏反應。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在老鼠身上，卷柏萃取物 EST 能降低以化合物 48/80，10mg/kg 引發的系統性過敏性休克，以及老鼠的被動性皮膚過敏性反應 PCA。 ■ EST 能降低老鼠的組織胺釋放，抑制肥大細胞，減弱過敏反應。 ■ 推測卷柏萃取物 EST 能降低過敏性鼻炎及其他過敏性疾病。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗流程嚴謹，仔細交代動物品種，來源，居處環境，餵食方式與時間。植物的取得地點，種類與萃取方式仔細描述。 ■ 動物實驗結果僅能初步推論作用機轉。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蔡青芳	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/8/18

二. G-I

壹、 臨床問題

3. 中草藥對 B 型肝炎的療效評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

中草藥在肝炎的治療上，無論在民間亦或在中醫診所，甚至是醫學中心都有在使用；然而，民間患者在沒有醫師指導的服用下，不但延誤病情，甚而致死的案例屢屢發生，也因為如此，造成中西醫師對中草藥有了一種誤解，進而認定中草藥反而是造成肝炎加重的病因之一。其實在眾多的文獻當中，我們仍然可以發現許多報告，證明中草藥中的一些成分對治療肝炎是有其療效的，本文找尋了有關治療、抗 B 型肝炎病毒的中草藥研究報告，來論證以上觀點。至於為何選取 B 型肝炎為指標，原因有二：一者，B 型肝炎患者在我國屬於多數族群；二者，國內、外學者和醫師對於 B 型肝炎的研究較為多樣，雖然西元 2000 年開始，研究 C 型肝炎的報告有增加的趨勢，但是多以動物實驗為主且數量少；有鑑於此，本文是以搜尋研讀 B 型肝炎為大方向。

苦參素(Chang *et al.*, 1999)：INF- α 被廣泛用於治療 B 型肝炎，

但在中國治療 B 型肝炎多採用苦參素。研究比較苦參素與 INF- α 用於治療 B 型肝炎患者的功效及安全性。使用的方法是將 94 名 B 型肝炎患者依照 RCT 的方式分為兩組，一組連續三個月每日給予 400mg 苦參素；另一組第一個月每日給予 3MU 的 INF- α 2 a，接下來的兩個月採隔日給藥。整各實驗為期十二個月，記錄患者在 a.實驗前 b.給藥後 c.實驗十二個月後的病情變化(以 ALT 值以及 HBeAg 和/或 HBV DNA 的有無為指標)。結果顯示出，苦參素與 INF- α 2 a 的療效無顯著差異(即，苦參素與 INF- α 2 a 對 B 型肝炎均有療效)；苦參素的抗病毒機轉可能是藉著增加白血球的量並/或抑制不正常的免疫反應。

大戟科植物(R. L. Huang *et al.*, 2003)：過去研究大戟科植物對 HBV 的療效所得到的結果不一致，可能是受到所取用的植物生長環境、地區不同或品種不同所影響。所以研究將大戟內含可能抗 B 型肝炎病毒的 25 種有效成分一一篩檢，以期未來用藥的精確。方法是選取四種大戟科植物(*P. amarus* Schum. & Thonn., *P. multi.orus* Willd., *P. tenellus* Roxb. And *P. virgatus* Forst.)分離出 25 種可能的活性物質。一一篩檢它們對 MS-G2 細胞株的抗 HBV 能力，以檢測 HBsAg 及 HBeAg 被抑制的程度為指標。得出的結果是，其中的 niranthin 有最佳的抗 HBsAg 活性；而 hinokinin 有最佳的抗 HBeAg 活性。由此

可知，大戟科植物對 B 型肝炎確定是有療效的，現階段的重點在於分離出主要的作用活性物。

小柴胡湯搭配免疫療法(Akbar *et al.*, 1999)：有報告研究小柴胡湯搭配免疫療法的相乘效應及其中小柴胡湯的作用機轉。他的實驗方法是，以一群 HBV-Tg 且表現相似程度 HBV-related Ag 和 HBV DNA 量的 HBV 帶原鼠，作為實驗對象。把牠們分成三組，分別接受：a.富含小柴胡湯的飲食 b.每月注射一次 HBsAg 疫苗 c.疫苗與小柴胡湯兼施的處置。連續進行十二個月。最後，實驗證實小柴胡湯對 HBV 患鼠的療效，且其搭配免疫療法效力更加；因此在廣泛施行免疫療法的同時，應加上使用小柴胡湯。雖然本篇是以老鼠為實驗，但是既有此發現，是可以逐漸應用在人類身上的。

青蒿素/青蒿琥酯(Romero *et al.*, 2005)：為了檢測青蒿素/青蒿琥酯及其他衍生物對於抑制 B 型肝炎病毒生成(體外複製系統)的效果。本報告利用藉由轉移感染 HepG2 2.2.15 而產生 HBV(hepatitis B virus)。所產生出的細胞株暴露於測試的藥物(daidzein, daidzin, isonardosinon, nardofuran, nardosinon, tetrahydronardosinon, quercetin, berberine, tannic acid, curcumin, baicalein, baicalin, bufalin, diallyl disulphide, glycyrrhizic acid, puerarin, artemisinin and artesunate)中 21 天，暴露強度為 0.01~100 μ M。測量 HBV DNA(by Southern-blotting) and surface antigen (HBsAg) 的釋出，作為測量的指標。結果指出，

完全無影響者：daidzein, daidzin, isonardosinon, nardofuran, nardosinon, tetrahydronardosinon and quercetin。可以減少病毒的產生，但對宿主細胞會產生毒性的有：berberine and tannic acid。對宿主細胞無毒，但僅有中度的抗病毒能力有：curcumin, baicalein, baicalin, bufalin, diallyl disulphide, glycyrrhizic acid and puerarin。有最佳的抗 HBV 產生的能力，且對宿主無害：artemisinin and artesunate。在報告的結果處，有提供一個治療方式，即，青蒿琥酯(artesunate)與西藥拉脈優錠(lamivudine)合用，對抗 HBV 有效佳的作用，由此，可以審慎地評估將青蒿素/青蒿琥酯列為抗病毒藥劑。

蛇床子素(R. L. Huang *et al.*, 1996): 研究蛇床子素糖化 HBV 表面抗原能力與其壓制 HBV 分泌的關聯性。發法是用獨活萃取液加入被轉染 HBV 的細胞株中培養。再以 ELISA 法測定細胞分泌 HBV 粒子的量，並用 radioimmunoprecipitation 法獲得 gp27/p24 ratio。接著用 tunicamycin(一種蛋白質糖化抑制劑)以確認蛇床子素是作用於糖化機轉上。此篇報告得到結論，蛇床子素能藉由增加 HBsAg 的糖化作用破壞其正常抗原糖化路徑，以減少 HBV 的增殖。因此我們可以說，凡是含有蛇床子素之中藥材，都可能有抗 HBV 的效果。

地榆、訶子、覆盆子、掌葉大黃(T. G. Kim *et al.*, 2001): 使用水萃取法取得訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃內含物。然後使用

HBV(hepatitis B virus)生產出的細胞株細胞培養系統 HepG2 2.2.15 來做測試。在使用萃取物治療八日後，藉由測量 HBV DNA and surface antigen (HBsAg) 的層次、階段，作為 HBV 增值的指標。由結果得知，上四種中草藥的水萃取物，均可降低細胞外 HBV 病毒粒子的 DNA，亦可抑制 HBsAg 的分泌物之量。而且，在上四種中草藥中，訶子抗 B 型肝炎病毒的能力最顯著。因此我們可以知道，訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃四種中草藥用水煎煮，用來對抗 HBV 是有其療效的，但是其機轉仍是未知，將來可往此方向研究。

雲木香(Chang *et al.*, 1999)：有報告指出，雲木香中的活性物質可以抑制人類肝腫瘤細胞 HBsAg 基因的表現。使用的檢測方法，分別將雲木香中的 2 種活性物質 constunolid 與 dehydrocostus lactone 加入 Hep3B 細胞，觀察其抑制 HBsAg 的效果。用 Northern blotting analysis 來確認活性物質的作用層級。結果顯示出，雲木香中的 2 種活性物質 constunolid 與 dehydrocostus lactone 是作用在 mRNA 的層次，且在此抑制了 HBsAg 的基因表現。這個發現能增進對 B 型肝炎病毒的基因表現和其調控的了解，因而提升了抗病毒劑的發展。雲木香中的活性物質在這篇報告中已確認對 HBV 有抑制的效果，可以逐漸往人體試驗來觀察。

龍牙草(D. H. Kwon *et al.*, 2005)：龍牙草的水萃取可能可以抑制

B 型肝炎病毒。有報告檢測龍牙草，在不同溫度下的水淬取對抑制 HBsAg 分泌的效果。方法是，用水萃取法在一小時內分別取得 37,45,55,60°C 下之萃取液。植物取其莖及葉作水淬取。使用 HBV(hepatitis B virus)生產出的細胞株細胞培養系統 HepG2 2.2.15 來做測試。兩天後，檢測有加萃取液及沒加者之細胞生長情形。並以酵素免疫分析 HBsAg 分泌的量。結果得知，四種溫度下之萃取液，以 60°C 溫度下萃取的，抑制病毒效佳。而且，又以在海水中生長且七月中採收者，效強。由報告的結論推之，龍牙草此屬植物，對於抗 HBV 有極佳的潛力。

類黃酮(葉下珠提煉出的)(Shin *et al.*, 2005)：藥用植物中的類黃酮能阻斷受 HBV 感染的肝細胞釋放 HBeAg。本篇報告是爲了確認一直以來被用於治療黃疸的 *Phyllanthus* 屬植物中，*P. urinaria* 對於 HBV 有最佳的療效；並且萃取出有效成分(C₁₄H₆O₈, ellagic acid)研究其詳細機轉。研究團隊利用了 NMR 確認有效成分的化學式爲 ellagic acid。研究方法是，分別檢驗 ellagic acid 對 HepG2 2.2.15 cells 細胞內、細胞外 HBeAg 及細胞內、細胞外 HBeAg 量的影響，以確認其抑制範圍。以 HepG2 2.2.15 cells 爲材料的實驗中，ellagic acid 能有效阻斷 HBeAg 的釋放，因此可推論其有治療因感染 HBV 而產生免疫耐受性個體的潛力。葉下珠是民間常用來治療肝炎的中草藥，藉

此篇報告，可以得知民間草藥有許多是有其效驗的。

維肝力(Vitalliver)(Chui *et al.*, 2005)：近年來，中草藥維肝力(Vitalliver)對 B 型肝炎患者在 IGF-1 及 Hcy 的影響是否有關，成為研究課題之一。最近有研究指出：與維肝力相近的中藥成份和 IGF-1 及 Hcy 是有關的。本研究實驗，欲研究維肝力對無肝硬化的慢性 B 型肝炎患者的 IGF-1 及 Hcy 是否有類似的調控作用。實驗方法是，找 40 位 B 型肝炎患者(無肝硬化情形的)。連續三個月每晚給予維肝力。分別在給藥前、一個月後、及三個月後測量 IGF-1 及 Hcy 的量。結果，維肝力能引發慢性 B 型肝炎無肝硬化之患者對 IGF-1 的釋放產生自我調控作用。IGF-1 與 Hcy 的量呈反比的關係。我們已經知道 Hcy 的代謝與心血管疾病或中風有極大關聯，而維肝力可以降低 Hcy 的量並增加 IGF-1，因而可推論，維肝力可以減少 B 型肝炎患者罹患心血管疾病的機率。

九層塔(Chiang *et al.*, 2005)：九層塔在抗病毒方面的效果眾所皆知，但能抗哪些病毒呢？在這篇研究報告中能告訴您。為了測定九層塔中某些萃取物對抗病毒有效，研究團隊用乙醇和水萃取九層塔中的物質，挑選並精製其成分。挑選的成分有：Apigenin, Ursolic acid and Linalool；測試的病毒有：HSV-1,ADV-8,EV71, CVB1, HSV-2,ADV-3,hepatitis B surface antigen, hepatitis B e surface antigen, AVD-II。結果得知，Ursolic acid 抗 HSV-1,ADV-8,EV71 有強效；另

外還可以在 CVB1 和 EV71 的感染過程及其複製過程中，起到抑制的作用。Apigenin 抗 HSV-2,ADV-3,hepatitis B surface antigen, hepatitis B e surface antigen 有效。Linalool 抗 AVD-II 有效。由上可知，在抑制 HBsAg 與 HBeAg 方面，九層塔是有其效果的。

小柴胡湯應用在肝病中是及其廣泛的，最近有研究其對於防治肝腫瘤的效用亦佳，因為它可以減少自由基 8-OHdG，所以對肝腫瘤發生的初期有療效；小柴胡湯清除有害自由基的量與其使用的劑量大小有關(劑量越大，效力越佳)。(Shiota *et al.*, 2002)

另外，在西元 1996 年，本校(中國醫藥大學)由林昭庚教授、高尚德主任、蔡金川老師、許朝添老師共同發表了一篇關於四磨飲、桂枝茯苓丸、瀉青丸、四逆散對實驗鼠急性肝損傷的療效評估的報告，這是歷年來唯一的一篇以四種不同方劑做交叉討論研究的論文。而報告的結論更是肯定了，中醫方劑在保護肝臟方面確實有其實效。(Tsai *et al.*, 1997)

最近，有報告指出，中草藥與干擾素都有運用在治療 B 型肝炎，然而，其研究品質仍有待進步。中草藥治療慢性 B 型肝炎的療效評估值得再進行，但實驗設計應更佳嚴謹。(McCulloch *et al.*, 2002)

參考文獻

Akbar, S. M., Yamamoto, K., Abe, M., Ninomiya, T., Tanimoto, K., Masumoto, T., et al. (1999). Potent synergistic effect of

- sho-saiko-to, a herbal medicine, during vaccine therapy in a murine model of hepatitis B virus carrier. *Eur J Clin Invest*, 29(9), 786-792.
- Chen, C., Guo, S. M., & Liu, B. (2000). A randomized controlled trial of kurorinone versus interferon-alpha2a treatment in patients with chronic hepatitis B. *J Viral Hepat*, 7(3), 225-229.
- Chen, H. C., Chou, C. K., Lee, S. D., Wang, J. C., & Yeh, S. F. (1995). Active compounds from *Saussurea lappa* Clarks that suppress hepatitis B virus surface antigen gene expression in human hepatoma cells. *Antiviral Res*, 27(1-2), 99-109.
- Chiang, L. C., Ng, L. T., Cheng, P. W., Chiang, W., & Lin, C. C. (2005). Antiviral activities of extracts and selected pure constituents of *Ocimum basilicum*. *Clin Exp Pharmacol Physiol*, 32(10), 811-816.
- Chui, S. H., Chan, K., Chui, A. K., Shek, L. S., & Wong, R. N. (2005). The effects of a Chinese medicinal suppository (Vitaliver) on insulin-like growth factor 1 and homocysteine in patients with hepatitis B infection. *Phytother Res*, 19(8), 674-678.
- Huang, R. L., Chen, C. C., Huang, Y. L., Hsieh, D. J., Hu, C. P., Chen, C. F., et al. (1996). Osthole increases glycosylation of hepatitis B surface antigen and suppresses the secretion of hepatitis B virus in vitro. *Hepatology*, 24(3), 508-515.
- Huang, R. L., Huang, Y. L., Ou, J. C., Chen, C. C., Hsu, F. L., & Chang, C. (2003). Screening of 25 compounds isolated from *Phyllanthus* species for anti-human hepatitis B virus in vitro. *Phytother Res*, 17(5), 449-453.
- Kim, T. G., Kang, S. Y., Jung, K. K., Kang, J. H., Lee, E., Han, H. M., et al. (2001). Antiviral activities of extracts isolated from *Terminalis chebula* Retz., *Sanguisorba officinalis* L., *Rubus coreanus* Miq. and *Rheum palmatum* L. against hepatitis B virus. *Phytother Res*, 15(8), 718-720.
- Kwon, D. H., Kwon, H. Y., Kim, H. J., Chang, E. J., Kim, M. B., Yoon, S. K., et al. (2005). Inhibition of hepatitis B virus by an aqueous extract of *Agrimonia eupatoria* L. *Phytother Res*, 19(4), 355-358.
- McCulloch, M., Broffman, M., Gao, J., & Colford, J. M., Jr. (2002). Chinese herbal medicine and interferon in the treatment of chronic hepatitis B: a meta-analysis of randomized, controlled trials. *Am J Public Health*, 92(10), 1619-1628.
- Romero, M. R., Efferth, T., Serrano, M. A., Castano, B., Macias, R. I.,

- Briz, O., et al. (2005). Effect of artemisinin/artesunate as inhibitors of hepatitis B virus production in an "in vitro" replicative system. *Antiviral Res*, 68(2), 75-83.
- Shin, M. S., Kang, E. H., & Lee, Y. I. (2005). A flavonoid from medicinal plants blocks hepatitis B virus-e antigen secretion in HBV-infected hepatocytes. *Antiviral Res*, 67(3), 163-168.
- Shiota, G., Maeta, Y., Mukoyama, T., Yanagidani, A., Udagawa, A., Oyama, K., et al. (2002). Effects of Sho-Saiko-to on hepatocarcinogenesis and 8-hydroxy-2'-deoxyguanosine formation. *Hepatology*, 35(5), 1125-1133.
- Tsai, C. C., Kao, C. T., Hsu, C. T., Lin, C. C., & Lin, J. G. (1997). Evaluation of four prescriptions of traditional Chinese medicine: syh-mo-yiin, guizhi-fuling-wan, shieh-qing-wan and syh-nih-sann on experimental acute liver damage in rats. *J Ethnopharmacol*, 55(3), 213-222.

搜尋步驟

由 pubmed 輸入 hepatitis&herbs 搜尋最早至今的文獻，總共 92 篇，其中，討論中草藥危險性的有 28 篇，草藥與肝病的有 31 篇，研究藥性、分析有效成分、研究方法的有 9 篇，肝病評估方法的有 3 篇，看不出有特別療效的有 4 篇，與主題無關聯性的有 17 篇。

由 mainline 輸入 "hepatitis"(limit B 型肝炎)再 combine "Chinese herbs"扣除大部分二千年以前的、韓國草藥、印度草藥以及反面論述的，得出上述數篇。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

肝病中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
020101	Antiviral Research	1995	雲木香中的活性物質抑制人類肝腫瘤細胞 HBsAg 基因的表現。	雲木香	雲木香中的 2 種活性物質 constunolid 與 dehydrocostus lactone 作用在 mRNA 的層次，在此抑制了 HBsAg 的基因表現。此發現能增進對 B 型肝炎病毒的基因表現和其調控的了解，因而提升了抗病毒劑的發展。	36.552	HBsAg：當感染 B 肝時，HBsAg 是最早出現的指標，在潛伏期就已經出現。
020102	Hepatology	1996	蛇床子素增加 B 型肝炎表面抗原的糖化作用，並壓制 B 型肝炎病毒的釋放(體外試驗)。	蛇床子	蛇床子素能藉由增加 HBsAg 的糖化作用破壞其正常抗原糖化路徑，以減少 HBV 的增殖。	146.88	
020103	Journal of Ethnopharmacology	1997	四種傳統中藥方劑(四磨飲、桂枝茯苓丸、瀉青丸、四逆散)對實驗鼠急性肝損傷的療效評估。	四磨飲、桂枝茯苓丸、瀉青丸、四逆散	此四種中藥方劑確實有保肝作用，桂枝茯苓丸尤甚。確切的活性成分，尚在實驗階段。	12.432	
020104	European Journal of Clinical Investigation	1999	小柴胡湯搭配疫苗療法對治療 B 型肝炎帶原老鼠的強力加乘效應。	小柴胡湯	實驗證實小柴胡湯對 HBV 患鼠的療效，且其搭配免疫療法效力更加；在廣泛施行免疫療法的同時，應加上使用小柴胡湯。	32.208	
020105	Journal of Viral Hepatitis	2000	苦參素比上 INF- α 2 a 治療 B 型肝炎患者的 RCT 實驗。	苦參	苦參素與 INF- α 2 a 的療效無顯著差異。苦參素的抗病毒機轉可能是藉著增加白血球的量並/或抑制不正常的免疫反應。	25.5	

020106	Phytotherapy Research	2001	訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃的萃取物抗 B 型肝炎病毒之效果。	訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃	四種中草藥的水萃取物，均可降低細胞外 HBV 病毒粒子的 DNA，亦可抑制 HBsAg 的分泌物之量。四種中草藥中，訶子抗 B 型肝炎病毒的能力最顯著。	9.536	
020107	Hepatology	2002	小柴胡湯對防治肝腫瘤形成的影響及其與 8-OHdG 形成的關聯性。	小柴胡湯	小柴胡湯對肝腫瘤發生的初期有療效，其機轉與減少自由基 8-OHdG 的量有關。小柴胡湯清除有害自由基的能力，與其使用的劑量大小有關(劑量越大，能力越好)。	146.88	8-OHdG：作為 DNA 氧化性傷害指標之研究工具。
020108	American Journal of Public Health	2002	中草藥與干擾素對慢性 B 型肝炎的治療—RCT 整合分析。		雖然目前的研究品質仍有待進步，中草藥治療慢性 B 型肝炎的療效評估值得再進行，但實驗設計應更佳嚴謹。	35.66	
020109	Phytotherapy Research	2003	過濾 25 種由大戟科植物分離出的化合物對於抗 B 型肝炎病毒的效果(體外試驗)。	25 種大戟科植物	其中 niranthin 有最佳的抗 HBsAg 活性。而 hinokinin 有最佳的抗 HBeAg 活性。	14.304	Niranthin：具有清熱利尿、解毒消腫作用的小返魂、細葉油柑，其所含的木質素類化合物 niranthin，有抑制 B 型肝炎病毒活性的作用。 Hinokinin：臺灣杉的

							抽出成分，具有抗細菌活性。
020110	Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology	2005	九層塔中某些純的萃取物抗病毒之作用。	九層塔	Ursolic acid 抗 HSV-1,ADV-8,EV71 有強效；另外還可以在 CVB1 和 EV71 的感染過程及其複製過程中，起到抑制的作用。 Apigenin 抗 HSV-2,ADV-3,hepatitis B surface antigen, hepatitis B e surface antigen 有效。 Linalool 抗 AVD-II 有效。	11.496	Ursolic acid:熊果酸，有抗癌效果。木犀科植物例如：女貞葉，亦含有此物質。 Linalool: 芳樟樹葉精油証實含有 27 種成分，其中 linalool 為主成分。 HSV-1：第一型單純疱疹病毒。 HSV-2：第二型單純疱疹病毒。 EV71：腸病毒可引致手足口病病徵。 ADV-3：腺病毒。 ADV-8：腺病毒 8 型。 CVB1：B1 型克沙奇

							病毒。
020111	Antiviral Research	2005	青蒿素/青蒿琥酯抑制 B 型肝炎病毒生成(體外複製系統)的效能。	青蒿	完全無影響者：daidzein, daidzin, isonardosinon, nardofuran, nardosinon, tetrahydronardosinon and quercetin。可以減少病毒的產生，但對宿主細胞會產生毒性的有：berberine and tannic acid。對宿主細胞無毒，但僅有中度的抗病毒能力有：curcumin, baicalein, baicalin, bufalin, diallyl disulphide, glycyrrhizic acid and puerarin。有最佳的抗 HBV 產生的能力，且對宿主無害：artemisinin and artesunate。	27.248	
020112	Phytotherapy Research	2005	中草藥維肝力 (Vitalliver) 對 B 型肝炎患者在 IGF-1 及 Hcy 的影響。	維肝力：此藥專治肝硬化(配方未詳提)。	維肝力能引發慢性 B 型肝炎無肝硬化之患者對 IGF-1 的釋放產生自我調控作用。IGF-1 與 Hcy 的量呈反比的關係。	9.536	IGF-1：是評估生長激素分泌狀態的最佳指標，臨床上常用來診斷成人肢端肥大症 (acromegaly)，兒童生長遲緩或巨人症；主要由肝臟分泌。Hcy：同型半胱氨酸 (Homo

							cysteine). ²⁰
020113	Phytotherapy Research	2005	龍牙草的水萃取抑制 B 型肝炎病毒。	龍牙草	四種溫度下之萃取液，以 60°C 溫度下萃取的，抑制病毒效佳。而且，又以在海水中生長且七月中採收者，效強。	9.536	
020114	Antiviral Research	2005	某種藥用植物中的類黃酮能阻斷受 HBV 感染的肝細胞釋放 HBeAg。	Phyllanthus：大戟科，葉下珠屬。	以 HepG2 2.2.15 cells 為材料的實驗中，ellagic acid 能有效阻斷 HBeAg 的釋放，因此可推論其有治療因感染 HBV 而產生免疫耐受性個體的潛力。	40.872	Phyllanthus：大戟科，葉下珠屬。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Antiviral Research		
D. 出版日期(Date)	1995		
E. 卷(期)頁(Page)	27,99-109。		
F. 作者(Authors)	Hau-Chien Chen, Chen-Kung Chou, Shou-Dong Lee, Ju-Chun Wang, Sheau-Farn Yeh		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Active compounds from <i>Saussurea lappa</i> Clarks that suppress hepatitis B virus surface antigen gene expression in human hepatoma cells. 雲木香中的活性物質抑制人類肝腫瘤細胞 HBsAg 基因的表現。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 藉由研究中草藥，發展出治療 HBV 慢性帶原者的藥物。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 分別將雲木香中的 2 種活性物質 constunolid 與 dehydrocostus lactone 加入 Hep3B 細胞，觀察其抑制 HBsAg 的效果。 用 Northern blotting analysis 來確認活性物質的作用層級。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 雲木香中的 2 種活性物質 constunolid 與 dehydrocostus lactone 作用在 mRNA 的層次，在此抑制了 HBsAg 的基因表現。 此發現能增進對 B 型肝炎病毒的基因表現和其調控的了解，因而提升了抗病毒劑的發展。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	3.046		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 雲木香中的活性物質在本篇中已確認對 HBV 有抑制的效果，可以逐漸往人體試驗來觀察。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020102		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Hepatology		
D.出版日期(Date)	1996		
E.卷(期)頁(Page)	Vol. 24, No. 3,508-515。		
F.作者(Authors)	Ray-Ling Huang, Chien-Chih Chen, Yu-Lin Huang, Dar-Jen Hsieh, Cheng-Po Hu, Chieh-Fu Chen, and ChunGming Chang		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Osthole Increases Glycosylation of Hepatitis B Surface Antigen and Suppresses the Secretion of Hepatitis B Virus <i>In Vitro</i> . 蛇床子素增加 B 型肝炎表面抗原的糖化作用，並壓制 B 型肝炎病毒的釋放(體外試驗)。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究蛇床子素糖化 HBV 表面抗原能力與其壓制 HBV 分泌的關聯性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 用獨活萃取液加入被轉染 HBV 的細胞株中培養。 以 ELISA 法測定細胞分泌 HBV 粒子的量，並用 radioimmunoprecipitation 法獲得 gp27/p24 ratio。 用 tunicamycin(一種蛋白質糖化抑制劑)以確認蛇床子素是作用於糖化機轉上。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 蛇床子素能藉由增加 HBsAg 的糖化作用破壞其正常抗原糖化路徑，以減少 HBV 的增殖。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	9.792		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 凡是含有蛇床子素之中藥材都可能有抗 HBV 的效果。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020103		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology		
D. 出版日期(Date)	1997		
E. 卷(期)頁(Page)	55,213-222。		
F. 作者(Authors)	Chin-Chuan Tsai, Chung-Te Kao, Chao-Tien Hsu, Chun-Ching Lin, Jaung-Geng Lin		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Evaluation of four prescriptions of traditional Chinese medicine: Syh-Mo-Yiin, Guizhi-Fuling-Wan, Shieh-Qing-Wan and Syh-Nih-Sann on experimental acute liver damage in rats. 四種傳統中藥方劑(四磨飲、桂枝茯苓丸、瀉青丸、四逆散)對實驗鼠急性肝損傷的療效評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 欲確認四種傳統中藥的保肝作用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用 D-GaIN 及 CCl4 誘發大白鼠的急性肝損傷為控制組。 ■ 同時實驗觀察四種中藥的萃取液分別對大白鼠的肝臟之保護作用(以 sGOT、sGPT 為指標，並做肝切片組織觀察為佐證)。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此四種中藥方劑確實有保肝作用，桂枝茯苓丸尤甚。確切的活性成分，尚在實驗階段。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中藥方劑中有許多均具有很好的保肝效果，尚待國人去研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020104		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	European Journal of Clinical Investigation		
D.出版日期(Date)	1999		
E.卷(期)頁(Page)	29,786-792。		
F.作者(Authors)	S. M. F. Akbar, K. Yamamoto, M. Abe, T. Ninomiya, K. Tanimoto, T. Masumoto, K. Michitaka, N. Horiike and M. Onji		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Potent synergistic effect of sho-saiko-to, a herbal medicine, during vaccine therapy in a murine model of hepatitis B virus carrier. 小柴胡湯搭配疫苗療法對治療 B 型肝炎帶原老鼠的強力加乘效應。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究小柴胡湯搭配免疫療法的相乘效應及其中小柴胡湯的作用機轉。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以一群 HBV-Tg 且表現相似程度 HBV-related Ag 和 HBV DNA 量的 HBV 帶原鼠，作為實驗對象。 ■ 把牠們分成三組，分別接受：a.富含小柴胡湯的飲食 b.每月注射一次 HBsAg 疫苗 c.疫苗與小柴胡湯兼施的處置。連續進行十二個月。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗證實小柴胡湯對 HBV 患鼠的療效，且其搭配免疫療法效力更加；在廣泛施行免疫療法的同時，應加上使用小柴胡湯。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.684		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此篇算是中西醫結合的極佳例子。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Journal of Viral Hepatitis		
D.出版日期(Date)	2000		
E.卷(期)頁(Page)	7, 225-229。		
F.作者(Authors)	C. Chen, S. M. Guo and B. Liu		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A randomized controlled trial of kurorinone versus interferon- α 2a treatment in patients with chronic hepatitis B. 苦參素比上 INF- α 2 a 治療 B 型肝炎患者的 RCT 實驗。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> INF-α 被廣泛用於治療 B 型肝炎，但在中國治療 B 型肝炎多採用苦參素。本研究欲比較苦參素與 INF-α 用於治療 B 型肝炎患者的功效及安全性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 將 94 名 B 型肝炎患者依照 RCT 的方式分為兩組，一組連續三個月每日給予 400mg 苦參素；另一組第一個月每日給予 3MU 的 INF-α 2 a，接下來的兩個月採隔日給藥。 整各實驗為期十二個月，紀錄患者在 a.實驗前 b.給藥後 c.實驗十二個月後的病情變化(以 ALT 值以及 HBeAg 和/或 HBV DNA 的有無為指標)。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 苦參素與 INF-α 2 a 的療效無顯著差異。 苦參素的抗病毒機轉可能是藉著增加白血球的量並/或抑制不正常的免疫反應。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.550		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 苦參素與 INF-α 2 a 對 B 型肝炎均有療效。 中西方醫學均有其特長。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020106		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2001		
E. 卷(期)頁(Page)	15,718-720。		
F. 作者(Authors)	Tae Gyun Kim, Seog Youn Kang, Ki Kyung Jung, Ju Hye Kang, Euna Lee, Hyung Mee Han and Seung Hee Kim		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Antiviral Activities of Extracts Isolated from <i>Terminalis chebula</i> Retz., <i>Sanguisorba officinalis</i> L., <i>Rubus coreanus</i> Miq. and <i>Rheum palmatum</i> L. Against Hepatitis B Virus. 訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃的萃取物抗 B 型肝炎病毒之效果。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 檢測訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃水萃取抗 B 型肝炎病毒之效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用水萃取法取得訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃內含物。 ■ 使用 HBV(hepatitis B virus)生產出的細胞株細胞培養系統 HepG2 2.2.15 來做測試。 ■ 使用萃取物治療八日後，藉由測量 HBV DNA and surface antigen (HBsAg) 的層次、階段，作為 HBV 增值的指標。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 上四種中草藥的水萃取物，均可降低細胞外 HBV 病毒粒子的 DNA，亦可抑制 HBsAg 的分泌物之量。 ■ 四種中草藥中，訶子抗 B 型肝炎病毒的能力最顯著。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 訶子、地榆、覆盆子、掌葉大黃四種中草藥用水煎煮對抗 HBV 是有其療效的，但是其機轉仍是未知，將來可往此方向研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020107		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Hepatology		
D. 出版日期(Date)	2002		
E. 卷(期)頁(Page)	35(5),1125-1133。		
F. 作者(Authors)	Goshi Shiota, Yoshiko Maeta, Tomoyuki Mukoyama, Atsushi Yanagidani, Akihide Udagawa, Kenji Oyama, Kazuo Yashima, Yosuke Kishimoto, Yoichiro Nakai, Tetsuo Miura, Hisao Ito, Yoshikazu Murawaki, and Hironaka Kawasaki		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effects of Sho-Saiko-to on Hepatocarcinogenesis and 8-Hydroxy-2'-Deoxyguanosine Formation. 小柴胡湯對防治肝腫瘤形成的影響及其與 8-OHdG 形成的關聯性。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 以 DEN 誘發肝腫瘤的模型，研究小柴胡湯防肝癌的機轉，與 8-OHdG 在細胞內含量的關聯性。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以大白鼠為實驗對象，分組餵食不同劑量的小柴胡湯，並以 DEN(diethylnitrosamine)誘發肝腫瘤。 確認肝腫瘤的情形：用免疫組織化學染色法觀察肝切片。 用 LC-MS 將 8-OHdG 作定量分析，以確認小柴胡湯對肝腫瘤產生的早期預防功效。 用 IHC 檢測 ODC 活性確究小柴胡湯對腫瘤發生期的效果。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 小柴胡湯對肝腫瘤發生的初期有療效，其機轉與減少自由基 8-OHdG 的量有關。 小柴胡湯清除有害自由基的能力，與其使用的劑量大小有關(劑量越大，能力越好)。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	9.792		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 小柴胡湯治療肝病的療效是已經肯定的，現階段多為找出其機轉為目的。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020108		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	American Journal of Public Health		
D.出版日期(Date)	2002		
E.卷(期)頁(Page)	Vol.92, No.10,1619-1627。		
F.作者(Authors)	Michael McCulloch, LAc, MPH, Michael Broffman, LAc, Jin Gao, MD, PhD, and John M. Colford Jr. MD, PhD		
G.出版型態 (Publication type)	meta-analysis		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	0
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Chinese Herbal Medicine and Interferon in the Treatment of Chronic Hepatitis B : A Meta-Analysis of Randomized, Controlled Trials. 中草藥與干擾素對慢性 B 型肝炎的治療—RCT 整合分析。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 檢驗中草藥(無論是單獨使用或與干擾素 α 並用)治療慢性 B 型肝炎的效度。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 搜尋的資料庫：TCMLARS, MEDLINE, the Cochrane Database of Systematic Reviews, CISCOM, EMBASE, and AMED。 ■ 查詢關鍵字：hepatitis B; hepatitis B, chronic; drugs, Chinese herbal; medicine, Chinese traditional; medicine, oriental traditional; interferon, and interferons。 ■ 設定研究資料之條件：(1)符合 RCT 研究方法 (2)有提供 HBsAg 或 HBeAg 或 HBV DNA 之數據。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 雖然目前的研究品質仍有待進步，中草藥治療慢性 B 型肝炎的療效評估值得再進行，但實驗設計應更佳嚴謹。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	3.566		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 近年來中草藥的研究備受重視，為了將我國中草藥的療效廣泛推廣，在做療效評估實驗時應做更加嚴謹的實驗設計，以取信於西方的科學家們。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020109		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	17,449-453。		
F. 作者(Authors)	Ray-Ling Huang, Yu-Ling Huang, Jun-Chih Ou, Chien-Chih Chen, Feng-Lin Hsu And Chungming Chang		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Screening of 25 Compounds Isolated from <i>Phyllanthus</i> Species for Anti-Human Hepatitis B Virus <i>In Vitro</i> . 過濾 25 種由大戟科植物分離出的化合物對於抗 B 型肝炎病毒的效果(體外試驗)。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 過去研究大戟科植物對 HBV 的療效所得到的結果不一致，可能是受到所取用的植物生長環境、地區不同或品種不同所影響。 ■ 本研究將可能的 25 種有效成分一一篩檢，以期未來用藥的精確。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 選取四種大戟科植物(<i>P. amarus</i> Schum. & Thonn., <i>P. multi.orus</i> Willd., <i>P. tenellus</i> Roxb. And <i>P. virgatus</i> Forst.)分離出 25 種可能的活性物質。 ■ 一一篩檢它們對 MS-G2 細胞株的抗 HBV 能力，以檢測 HBsAg 及 HBeAg 被抑制的程度為指標。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 其中 niranthin 有最佳的抗 HBsAg 活性。 ■ 而 hinokinin 有最佳的抗 HBeAg 活性。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大戟科植物對 B 型肝炎確定是有療效的，現階段的重點在於分離出主要的作用活性物；相信研究其機轉將是下一個目標。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020110		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	32,811-816。		
F.作者(Authors)	Lien-Chai Chiang,* Lean-Teik Ng, Pei-Win Cheng, Win Chiang and Chun-Ching Lin		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Antiviral activities of extracts and selected pure constituents of <i>OCIMUM BASILICUM</i> . 九層塔中某些純的萃取物抗病毒之作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 測定九層塔中某些萃取物對抗病毒有效。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用乙醇和水萃取九層塔中的物質。 ■ 挑選並精製其成分。 ■ 挑選的成分有：Apigenin, Ursolic acid and Linalool。 ■ 測試的病毒有：HSV-1,ADV-8,EV71, CVB1, HSV-2,ADV-3,hepatitis B surface antigen, hepatitis B e surface antigen, AVD-II。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Ursolic acid 抗 HSV-1,ADV-8,EV71 有強效；另外還可以在 CVB1 和 EV71 的感染過程及其複製過程中，起到抑制的作用。 ■ Apigenin 抗 HSV-2,ADV-3,hepatitis B surface antigen, hepatitis B e surface antigen 有效。 ■ Linalool 抗 AVD-II 有效。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.437		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文章開頭即說明九層塔對抗病毒有極佳的療效，而本篇是來檢測此味中草藥中是哪些成分造成有抗病毒的效果。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020111		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Antiviral Research		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	68,75-83。		
F. 作者(Authors)	Marta R. Romero, Thomas Efferth , Maria A. Serrano , Beatriz Castaño , Rocio I.R. Macias c, Oscar Briz c, Jose J.G. Marin		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of artemisinin/artesunate as inhibitors of hepatitis B virus production in an "in vitro" replicative system. 青蒿素/青蒿琥酯抑制 B 型肝炎病毒生成(體外複製系統)的效能。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 檢測青蒿素/青蒿琥酯及其他衍生物對於抑制 B 型肝炎病毒生成(體外複製系統)的效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ HBV(hepatitis B virus)藉由轉移感染 HepG2 2.2.15 而產生。 ■ 產生出的細胞株暴露於測試的藥物(daidzein, daidzin, isonardosinon, nardofuran, nardosinon, tetrahydronardosinon, quercetin, berberine, tannic acid, curcumin, baicalein, baicalin, bufalin, diallyl disulphide, glycyrrhizic acid, puerarin, artemisinin and artesunate)中 21 天, 暴露強度為 0.01~100μM。 ■ 測量 HBV DNA(by Southern-blotting) and surface antigen (HBsAg) 的釋出, 作為測量的指標。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 完全無影響者: daidzein, daidzin, isonardosinon, nardofuran, nardosinon, tetrahydronardosinon and quercetin。 ■ 可以減少病毒的產生, 但對宿主細胞會產生毒性的有: berberine and tannic acid。 ■ 對宿主細胞無毒, 但僅有中度的抗病毒能力有: curcumin, baicalein, baicalin, bufalin, diallyl disulphide, glycyrrhizic acid and puerarin。 ■ 有最佳的抗 HBV 產生的能力, 且對宿主無害: artemisinin and artesunate。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	3.406		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 青蒿琥酯與拉脈優錠(lamivudine)合用, 對抗 HBV 有效佳的作用, 由此, 可以審慎地評估將青蒿素/青蒿琥酯列為抗病毒藥劑。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020112		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	19, 674-678。		
F. 作者(Authors)	S. H. Chui, K. Chan, A. K. K. Chui, L. S. L. Shek and R. N. S. Wong		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The Effects of a Chinese Medicinal Suppository (Vitalliver) on Insulin-like Growth Factor 1 and Homocysteine in Patients with Hepatitis B Infection. 中草藥維肝力(Vitalliver)對 B 型肝炎患者在 IGF-1 及 Hcy 的影響。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 最近有研究指出：與維肝力相近的中藥成份和 IGF-1 及 Hcy 有關。本實驗欲研究維肝力對無肝硬化的慢性 B 型肝炎患者的 IGF-1 及 Hcy 是否有類似的調控作用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 找 40 位 B 型肝炎患者(無肝硬化情形的)。 ■ 連續三個月每晚給予維肝力。 ■ 分別在給藥前、一個月後、及三個月後測量 IGF-1 及 Hcy 的量。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 維肝力能引發慢性 B 型肝炎無肝硬化之患者對 IGF-1 的釋放產生自我調控作用。 ■ IGF-1 與 Hcy 的量呈反比的關係。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Hcy 的代謝與心血管疾病或中風有極大關聯，維肝力可以降低 Hcy 的量並增加 IGF-1，因而可減少 B 型肝炎患者罹患心血管疾病的機率。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020113		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	19,355-358。		
F. 作者(Authors)	Dur Han Kwon, Hyuk Yun Kwon, Hyun Jung Kim, Eun Joo Chang, Man Bae Kim, Seung Kew Yoon, Eun Young Song, Do Young Yoon, Young Hee Lee, In Seong Choi and Yong Kyung Choi		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Inhibition of Hepatitis B Virus by an Aqueous Extract of <i>Agrimonia eupatoria</i> L. 龍牙草的水萃取抑制 B 型肝炎病毒。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 檢測龍牙草在不同溫度下的水萃取對抑制 HBsAg 分泌的效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用水萃取法在一小時內分別取得 37,45,55,60°C 下之萃取液。 ■ 植物取其莖及葉作水萃取。 ■ 使用 HBV(hepatitis B virus)生產出的細胞株細胞培養系統 HepG2 2.2.15 來做測試。 ■ 兩天後，檢測有加萃取液及沒加者之細胞生長情形。 ■ 並以酵素免疫分析 HBsAg 分泌的量。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 四種溫度下之萃取液，以 60°C 溫度下萃取的，抑制病毒效佳。 ■ 而且，又以在海水中生長且七月中採收者，效強。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 龍牙草此屬植物，對於抗 HBV 有極佳的潛力。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020114		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對 B 型肝炎的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Antiviral Research		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	67,163-168。		
F.作者(Authors)	Min Soo Shin, Eun Hwa Kang, Young Ik Lee		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A flavonoid from medicinal plants blocks hepatitis B virus-e antigen secretion in HBV-infected hepatocytes. 某種藥用植物中的類黃酮能阻斷受 HBV 感染的肝細胞釋放 HBeAg。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 確認一直以來被用於治療黃疸的 <i>Phyllanthus</i> 屬植物中，<i>P. urinaria</i> 對於 HBV 有最佳的療效；並且萃取出有效成分(C₁₄H₆O₈, ellagic acid)研究其詳細機轉。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用 NMR 確認有效成分的化學式為 ellagic acid。 ■ 分別檢驗 ellagic acid 對 HepG2 2.2.15 cells 細胞內、細胞外 HBeAg 及細胞內、細胞外 HBeAg 量的影響，確認其抑制範圍。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 HepG2 2.2.15 cells 為材料的實驗中，ellagic acid 能有效阻斷 HBeAg 的釋放，因此可推論其有治療因感染 HBV 而產生免疫耐受性個體的潛力。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	3.406		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 葉下珠是民間常用來治療肝炎的中草藥，藉此篇報告，可以得知民間草藥有許多是有其效驗的。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	蔡金川、阮慧宇 林子惠	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

壹、 臨床問題

4. 中草藥對噁心嘔吐的療效評估

貳、 結果摘要 (參考文獻)

噁心嘔吐是臨床上常見的證候，可見於多種疾病。有聲無物為噁心，有物無聲為嘔吐，因兩者常同時出現，故稱 "噁心嘔吐"。

本篇討論的重點是暈船，早晨噁心嘔吐、術後噁心嘔吐、使用化療藥物後的噁心嘔吐。中草藥治療噁心嘔吐有一定的療效，但上消化道腫瘤引起的嚴重梗阻、惡性腫瘤引起的噁心嘔吐以及腦部疾病引起的噁心嘔吐，有時只能作對症處理，應重視原發病的治療。

生薑(Ernst *et al.*, 2000)的止嘔止吐效果已經廣泛使用，但是仍有爭論，所以搜尋相關臨床研究來作為證據，六個臨床試驗研究被納入；其中三個顯示術後有止嘔療效；其中二個顯示生薑優於對照組，療效相當西藥 metoclopramide；顯示術後有止嘔療效；其中一個暈船、晨吐、術後嘔吐顯示生薑有止嘔效果。這些研究總合起來認為生薑優於對照組，生薑的止嘔止吐療效，應用臨床很廣，日常食療也有應用，研究上也證實，只是缺乏更大型更嚴謹的研究。

吳茱萸湯(Ueng *et al.*, 2002) 吳茱萸湯使用在噁心嘔吐與頭痛治療上，試圖評估在老鼠上餵食吳茱萸湯觀察 cytochrome P450 (CYP),

UDP-glucuronosyl transferase (UGT) and glutathione S-transferase (GST)變化；在老鼠 (C57BL/6J mice) 上餵食吳茱萸湯 5 g/kg per day for 3 days。CYP、UGT、GST 三種酵素沒有影響。吳茱萸湯中主要成份吳茱萸增加 EROD (7-ethoxyresorufin O-deethylation) 和 CYP1a2 protein 量。討論到吳茱萸湯使用在噁心嘔吐與頭痛治療上，提供動物實驗注意酵素代謝的作用，尤其是 CYP1A2 substrates 的交互作用，這個酵素存在肝腎臟腑中，所以服用過程中應該監測肝腎功能。

美國人參 (Aung *et al.*, 2006) 殺死乳癌細胞的化療藥物 (Cisplatin) 不會被美國人參削弱。先前老鼠實驗中已經觀察出，美國人參可以削弱因化療產生的噁心嘔吐。試圖觀察美國人參萃取物 ginsenosides Rb(1), Rb(3), and Re 是否會影響化療藥物 (Cisplatin) 作用，並探討機轉。化療藥物 (Cisplatin) 和美國人參萃取物 ginsenosides Rb(1), Rb(3), and Re 使用在乳癌細胞 (MCF-7 cells) 72 小時後觀察。美國人參及其萃取物不會削弱化療藥物 (Cisplatin) 殺死乳癌細胞的能力；美國人參可以補充作用在因化療產生的噁心嘔吐。美國人參可以削弱因化療產生的噁心嘔吐，而且不會影響藥物殺低癌細胞能力，是可以推廣的中藥。

美國人參萃取物及其 ginsenoside Re (S. Mehendale *et al.*, 2005) 美國人參 American ginseng berry extract (AGBE) 其中的抗氧化成分

ginsenoside Re 是否能反轉因化療產生的嘔吐。在老鼠腹腔注射 AGBE (dose range 50-150 mg/kg, IP) or ginsenoside Re (2 and 5 mg/kg, IP).30 分鐘後腹腔注射化療藥物 cisplatin (3 mg/kg, IP)。高嶺土食用次數、食物食用次數、體重每 24 小時測量一次共五次。AGBE 的自由基也一併測量。化療前給予 AGBE 和 ginsenoside Re 可以減少因化療產生的噁心，也增加食物食用次數更進一步加強證據，所以美國人蔘是有止嘔作用。

黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry)(S. R. Mehendale *et al.*, 2004)在老鼠實驗模型中餵食黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry)。觀察高嶺土食用次數、食物習慣改變。黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry) 的自由基也一併測量。在老鼠實驗模型中餵食黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry) 顯著減少高嶺土食用次數。抗氧化的兩種草藥 黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry)，可以減弱化療產生的嘔吐，自由基扮演重要角色。

目前使用中草藥治療噁心嘔吐，已有許多藥物證實在動物試驗和體外試驗利用自由基保護腸道細胞、降低噁心嘔吐的作用，但隨機對照的人體臨床試驗仍相當缺乏。

參考文獻

- Aung, H. H., Mehendale, S. R., Wang, C. Z., Xie, J. T., McEntee, E., & Yuan, C. S. (2006). Cisplatin's tumoricidal effect on human breast carcinoma MCF-7 cells was not attenuated by American ginseng. *Cancer Chemother Pharmacol*.
- Ernst, E., & Pittler, M. H. (2000). Efficacy of ginger for nausea and vomiting: a systematic review of randomized clinical trials. *Br J Anaesth*, 84(3), 367-371.
- Mehendale, S., Aung, H., Wang, A., Yin, J. J., Wang, C. Z., Xie, J. T., et al. (2005). American ginseng berry extract and ginsenoside Re attenuate cisplatin-induced kaolin intake in rats. *Cancer Chemother Pharmacol*, 56(1), 63-69.
- Mehendale, S. R., Aung, H. H., Yin, J. J., Lin, E., Fishbein, A., Wang, C. Z., et al. (2004). Effects of antioxidant herbs on chemotherapy-induced nausea and vomiting in a rat-pica model. *Am J Chin Med*, 32(6), 897-905.
- Ueng, Y. F., Don, M. J., Peng, H. C., Wang, S. Y., Wang, J. J., & Chen, C. F. (2002). Effects of Wu-chu-yu-tang and its component herbs on drug-metabolizing enzymes. *Jpn J Pharmacol*, 89(3), 267-273.

搜尋步驟

由 pubmed 輸入 herb and nausea 搜尋 2000 年至今的文獻，總共 25 篇，去除沒有清楚載明中草藥物的文章和台灣不常見中藥，剩下的 5 篇，其中有四篇是動物實驗其中有兩篇兼體外細胞試驗，只有一篇是人體試驗。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

噁心中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
020201	Br J Anaesth.	2000/03	生薑的止嘔止吐療效：隨機臨床試驗的系統性臨床回顧。	生薑	這些研究總合起來認為生薑優於對照組。	24.25	
020202	Jpn Pharmacol	2002/07	吳茱萸湯和組成中藥在酵素代謝的作用。	吳茱萸湯	病人應該注意使用吳茱萸湯和 CYP1A2 substrates 的交互作用。	7.168	CYP1A2 substrates：測定肝臟解毒系統功能與氧化壓力之間的關係。
020203	Am J Chin Med.	2004	抗氧化的草藥作用在化療藥物引起的食用高嶺土在老鼠實驗模型。	黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry)	在老鼠實驗模型中餵食黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry) 顯著減少高嶺土食用次數。	2.972	
020204	Cancer Chemotherapy Pharmacol	2005/07	美國人蔘萃取物及其 ginsenoside Re 會減弱化療藥物引起的食用高嶺土在老鼠實驗中。	美國人蔘 American ginseng berry extract (AGBE)	在老鼠腹腔注射 AGBE 和 ginsenoside Re 都顯著減少高嶺土食用次數、食物食用次數增加。	8.94	ginsenoside Re：人蔘皂苷。
020205	Cancer Chemotherapy Pharmacol	2006/06	殺死乳癌細胞的化療藥物 (Cisplatin) 不會被美國人蔘削弱。	美國人蔘萃取物 ginsenosides Rb(1), Rb(3), and Re	美國人蔘及其萃取物不會削弱化療藥物 (Cisplatin) 殺死乳癌細胞的能力；美國人蔘可以補充作用在因化療產生的噁心嘔吐。	22.35	Cisplatin：癌症早期的第一線用藥選擇，副作用有噁心、嘔吐。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	020201		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對噁心的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Br J Anaesth.		
D. 出版日期(Date)	2000/03		
E. 卷(期)頁(Page)	84(3):367-71。		
F. 作者(Authors)	Ernst E, Pittler MH		
G. 出版型態 (Publication type)	Review		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Efficacy of ginger for nausea and vomiting: a systematic review of randomized clinical trials. 生薑的止嘔止吐療效：隨機臨床試驗的系統性臨床回顧。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生薑的止嘔止吐效果已經廣泛使用，但是仍有爭論，所以搜尋相關臨床研究來作為證據。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 六個臨床試驗研究被納入。 ■ 其中三個顯示術後有止嘔療效。 ■ 其中二個顯示生薑優於對照組，療效相當西藥 metoclopramide；顯示術後有止嘔療效。 ■ 其中一個暈船、晨吐、術後嘔吐顯示生薑有止嘔效果。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 這些研究總合起來認為生薑優於對照組。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.425		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 生薑的止嘔止吐療效，應用臨床很廣，日常食療也有應用，研究上也證實，只是缺乏更大型更嚴謹的研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、李育臣	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/31

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020202		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對噁心的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Jpn J Pharmacol.		
D.出版日期(Date)	2002/07		
E.卷(期)頁(Page)	89(3):267-73。		
F.作者(Authors)	Ueng YF, Don MJ, Peng HC, Wang SY, Wang JJ, Chen CF.		
G.出版型態 (Publication type)	Case series		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effects of Wu-chu-yu-tang and its component herbs on drug-metabolizing enzymes. 吳茱萸湯和組成中藥在酵素代謝的作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 吳茱萸湯使用在噁心嘔吐與頭痛治療上，試圖評估在老鼠上餵食吳茱萸湯觀察 cytochrome P450 (CYP), UDP-glucuronosyl transferase (UGT) and glutathione S-transferase (GST)變化。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 在老鼠(C57BL/6J mice)上餵食吳茱萸湯 5 g/kg per day for 3 days。 CYP、UGT、GST 三種酵素沒有影響。 吳茱萸湯中主要成份吳茱萸增加 EROD (7-ethoxyresorufin O-deethylation) 和 CYP1a2 protein 量。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 病人應該注意使用吳茱萸湯和 CYP1A2 substrates 的交互作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.792		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 討論到吳茱萸湯使用在噁心嘔吐與頭痛治療上，提供動物實驗注意酵素代謝的作用，尤其是 CYP1A2 substrates 的交互作用，這個酵素存在肝腎臟腑中，所以服用過程中應該監測肝腎功能。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、李育臣	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/31

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020203		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對噁心的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Am J Chin Med.		
D.出版日期(Date)	2004		
E.卷(期)頁(Page)	32(6):897-905。		
F.作者(Authors)	Mehendale SR, Aung HH, Yin JJ, Lin E, Fishbein A, Wang CZ, Xie JT, Yuan CS.		
G.出版型態 (Publication type)	Case series		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effects of antioxidant herbs on chemotherapy-induced nausea and vomiting in a rat-pica model. 抗氧化的草藥作用在化療藥物引起的食用高嶺土在老鼠實驗模型。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估抗氧化的兩種草藥黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry) 針對因化療產生的嘔吐的效果。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在老鼠實驗模型中餵食黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry)。 ■ 觀察高嶺土食用次數、食物習慣改變。 ■ 黃芩(Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘(American ginseng berry) 的自由基也一併測量。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在老鼠實驗模型中餵食黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry) 顯著減少高嶺土食用次數。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexes)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 抗氧化的兩種草藥 黃芩 (Scutellaria baicalensis) and 美國人蔘 (American ginseng berry), 可以減弱化療產生的嘔吐, 自由基扮演重要角色。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、李育臣	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/31

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020204		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對噁心的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Cancer Chemother Pharmacol.		
D.出版日期(Date)	2005/07		
E.卷(期)頁(Page)	56(1):63-9。		
F.作者(Authors)	Mehendale S, Aung H, Wang A, Yin JJ, Wang CZ, Xie JT, Yuan CS.		
G.出版型態 (Publication type)	Case series		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	American ginseng berry extract and ginsenoside Re attenuate cisplatin-induced kaolin intake in rats. 美國人蔘萃取物及其 ginsenoside Re 會減弱化療藥物引起的食用高嶺土在老鼠實驗中。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 美國人蔘 American ginseng berry extract (AGBE) 其中的抗氧化成分 ginsenoside Re 是否能反轉因化療產生的嘔吐。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在老鼠腹腔注射 AGBE (dose range 50-150 mg/kg, IP) or ginsenoside Re (2 and 5 mg/kg, IP).30 分鐘後腹腔注射化療藥物 cisplatin (3 mg/kg, IP)。 ■ 高嶺土食用次數、食物食用次數、體重每 24 小時測量一次共五次。 ■ AGBE 的自由基也一併測量。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在老鼠腹腔注射 AGBE 和 ginsenoside Re 都顯著減少高嶺土食用次數、食物食用次數增加。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.235		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 化療前給予 AGBE 和 ginsenoside Re 可以減少因化療產生的噁心，也增加食物食用次數更進一步加強證據，所以美國人蔘是有止嘔作用。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、李育臣	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/31

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	020205		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對噁心的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Cancer Chemother Pharmacol.		
D.出版日期(Date)	2006/06		
E.卷(期)頁(Page)	24; [Epub ahead of print]		
F.作者(Authors)	Aung HH, Mehendale SR, Wang CZ, Xie JT, McEntee E, Yuan CS.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Cisplatin's tumoricidal effect on human breast carcinoma MCF-7 cells was not attenuated by American ginseng. 殺死乳癌細胞的化療藥物 (Cisplatin) 不會被美國人參削弱。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先前老鼠實驗中已經觀察出，美國人參可以削弱因化療產生的噁心嘔吐。 ■ 試圖觀察美國人參萃取物 ginsenosides Rb(1), Rb(3), and Re 是否會影響化療藥物 (Cisplatin) 作用，並探討機轉。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 化療藥物 (Cisplatin) 和美國人參萃取物 ginsenosides Rb(1), Rb(3), and Re 使用在乳癌細胞 (MCF-7 cells) 72 小時後觀察。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 美國人參及其萃取物不會削弱化療藥物 (Cisplatin) 殺死乳癌細胞的能力；美國人參可以補充作用在因化療產生的噁心嘔吐。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.235		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 美國人參可以削弱因化療產生的噁心嘔吐，而且不會影響藥物殺低癌細胞能力，是可以推廣的中藥。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、李育臣	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/31

三. CVS

壹、臨床問題

5.服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？

貳、結果摘要（參考文獻）

在臨床的研究報告中，中草藥能改善高血壓兼症，但對降低血壓和抗高血壓效應仍待評估(Arakawa et al., 2006)。進行雙盲安慰劑控制試驗，黃連解毒湯萃取液膠囊(TJ-15)能有效地改善高血壓兼症，尤其是潮熱和面潮紅兩兼症，但就降低血壓和抗高血壓效應及安全性而言，服用 TJ-15 組和安慰劑組間無顯著差異(Arakawa et al., 2006)。

在動物實驗的部分探討了傳統中草藥方劑對腎性高血壓(Shih et al., 2005)和自發性高血壓(Zhou et al., 2003)的療效。結果顯示傳統中藥豬苓湯對腎性高血壓有顯著抗高血壓效用，作用時間可持續，且可使腎絲球硬化範圍顯著縮小(Shih et al., 2005)。另外，白鳳丸可顯著降低大鼠的收縮壓及舒張壓，其可能機轉為透過升高血中 K⁺ 及降低血中 TG，腦組織分析也顯示白鳳丸可改變調節血壓之 *acetylcholine* 和 *lysosphingolipid receptor* 基因表現，而體外試驗顯示白鳳丸的輸張血管作用與其濃度相關，且作用會被 L-NAME (100 uM)部分抑制(Zhou

et al., 2003)。

當歸和川芎常用於治療動脈粥狀硬化和高血壓，利用體外試驗探討當歸和川芎的可能作用機轉。serum-induced vascular smooth muscle cell (VSMC) 的增生與動脈管腔狹窄有關，實驗結果顯示當歸和川芎萃取物 (ELCAS) 可能藉由阻斷細胞由 G1 進入 S 期來抑制 VSMC 的增生，同時伴隨 NO 的產生，抑制作用與劑量和時間相關(Y. Z. Hou *et al.*, 2005)。另外，ELCAS 對內皮細胞具保護作用，可使 human umbilical vein endothelial cells (EV304) 不受自由基傷害，保護作用與劑量和作用時間皆有相關，作用機轉為增加細胞的抗氧化能力、活化 ERK 和 eNOS 傳訊路徑(Hou *et al.*, 2004)。

參考文獻

- Arakawa, K., Saruta, T., Abe, K., Iimura, O., Ishii, M., Ogihara, T., *et al.* (2006). Improvement of accessory symptoms of hypertension by TSUMURA Orenge-dokuto Extract, a four herbal drugs containing Kampo-Medicine Granules for ethical use: a double-blind, placebo-controlled study. *Phytomedicine*, 13(1-2), 1-10.
- Hou, Y. Z., Zhao, G. R., Yang, J., Yuan, Y. J., Zhu, G. G., & Hiltunen, R. (2004). Protective effect of Ligusticum chuanxiong and Angelica sinensis on endothelial cell damage induced by hydrogen peroxide. *Life Sci*, 75(14), 1775-1786.
- Hou, Y. Z., Zhao, G. R., Yuan, Y. J., Zhu, G. G., & Hiltunen, R. (2005). Inhibition of rat vascular smooth muscle cell proliferation by extract of Ligusticum chuanxiong and Angelica sinensis. *J Ethnopharmacol*, 100(1-2), 140-144.
- Shih, H. C., Lee, T. H., Chen, S. C., Li, C. Y., & Shibuya, T. (2005).

Anti-hypertension effects of traditional Chinese medicine ju-ling-tang on renal hypertensive rats. *Am J Chin Med*, 33(6), 913-921.

Zhou, Q., Rowlands, D. K., Gou, Y. L., Tsang, L. L., Chung, Y. W., & Chan, H. C. (2003). Cardiovascular protective effects of traditional Chinese medicine bak foong pills in spontaneously hypertensive rats. *Biol Pharm Bull*, 26(8), 1095-1099.

搜尋步驟

以 Pub-med 為資料庫，Traditional Chinese medicine & Hypertension、Traditional herb & Hypertension、Herb & Hypertension、Kampo & Hypertension 做為搜尋關鍵字，限制：語言英文、文獻年限 2000 年以後，排除回顧性文章，選出 5 篇相關可用的文獻探討中草藥作用與高血壓之間的關聯性，其中包括臨床試驗設計一篇、動物實驗二篇、體外試驗二篇。

參、文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

高血壓中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
030101	Biological & Pharmaceutical Bulletin.	2003/08	傳統中藥白鳳丸在自發性高血壓大鼠上的心血管保護作用。	白鳳丸 (配方未詳提)	經過五星期的試驗期，白鳳丸顯著降低大鼠的收縮壓及舒張壓，約降低 30mmHg。觀察其可能機轉為升高血中 K ⁺ 及降低血中 TG。micro-array analysis 分析腦組織顯示白鳳丸可改變調節血壓之 acetylcholine 和 lysosphingolipid receptor genes。體外試驗顯示白鳳丸的輸張血管作用與其濃度相關，且作用會被 L-NAME (100 uM) 部分抑制。	11.136	
030102	Life Sciences.	2004/08 /20	當歸和川芎對過氧化氫所引起的內皮細胞損傷的保護作用。	當歸和川芎	ELCAS 可保護 EV304 使其不受自由基傷害，保護作用與劑量和作用時間皆有相關，且可抑制 ROS 產生。ROS 的減少會伴隨 SOD、CAT、GPX 的酵素活性增加。Western blot analysis 顯示 ELCAS 會顯著增加 ERK 的磷酸化並促進 eNOS 的表現。此份研究指出 ELCAS 對 EV304 的保護作用源自增加細胞的抗氧化能力、活化 ERK 和 eNOS 傳訊路徑。	7.536	ELCAS : 當歸和川芎萃取物。EV304 : human umbilical vein endothelial cells 人類臍靜脈內皮細胞。ROS : 反應性含氧物種 Reactive Oxygen Species , 為過氧化物及含氧

							<p>自由基等具有強氧化力的化學物質之總稱。SOD、CAT、GPX：生物體內之抗氧化防禦系統可以保護細胞免於氧化傷害。ERK：Extracellular Signal-Regulated Kinase 細胞外訊息調控激酶。eNOS：endothelial NOS 內皮性一氧化氮合成酵素。</p>
030103	Journal of Ethnopharmacology.	2005/08/22	當歸和川芎的萃取物對血管平滑肌細胞增生的抑制作用。	當歸和川芎	當歸和川芎萃取物明顯抑制VSMC的增生和蛋白質合成，抑制作用與劑量和時間有關，且明顯增加VSMC的NO產量。數據顯示ELCAS藉由阻斷細胞由G1進入S期來抑制VSMC增生，可能同時伴隨NO的產生。	4.662	VSMC：serum-induced vascular smooth muscle cell 血清誘導血管平滑肌細胞。ELCAS：當歸和川芎

							萃 取 物。
030104	American Journal of Chinese Medicine.	2005	傳統中藥豬 苓湯對腎性 高血壓大鼠 的抗高血壓 作用。	豬苓湯	給予豬苓湯 240mg/Kg 的 大白鼠在 60mins 時血壓顯著下 降，並持續到 120mins($p < 0.05$)；與對照組 相較，腎絲球硬 化範圍顯著縮 小。豬苓湯對腎 性高血壓有顯著 抗高血壓效用。 給予 50mg/Kg α -Methyldopa 的 大白鼠在 90mins 時血壓 顯著下降，並持 續到 240 mins($p < 0.01$)。在病理 切片方面，服用 JLT 組的冠狀動 脈纖維化壞死範 圍小於對照組， 冠狀靜脈充血程 度則無減少。	2.972	α -Meth yldopa ：高血 壓治療 第二線 用藥。
030105	Phytomed icine.	2006	黃連解毒湯 萃取液對高 血壓兼症的 改善，雙盲 安慰劑控制 試驗。	黃連解毒 湯	就兼症緩解的效 率及有效性而 言，服用 TJ-15 組顯著高於服用 安慰劑組 (Wilcoxon's rank sum test, $p=0.013$)；尤 其是對潮熱和面 潮紅兩兼症 (Wilcoxon's rank sum test, $p=0.034$, and 0.022)。就降 低血壓和抗高血 壓效應及安全 性而言，服用 TJ-15 組和安 慰劑組間無顯 著差異。	13.48	TJ-15 ：黃連 解毒湯 萃取液 膠囊。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030101		
B.臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？		
C.文獻來源(Source)	Biological & Pharmaceutical Bulletin.		
D.出版日期(Date)	2003/08		
E.卷(期)頁(Page)	26 (8): 1095-1099。		
F.作者(Authors)	Zhou Q, Rowlands DK, Gou YL, Tsang LL, Chung YW, Chan HC.		
G.出版型態 (Publication type)	Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Cardiovascular protective effects of traditional Chinese medicine Bak Foong Pills in spontaneously hypertensive rats. 傳統中藥白鳳丸在自發性高血壓大鼠上的心血管保護作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 以動物模式試驗評估傳統中醫藥白鳳丸 (BFP) 的心血管保護作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 選擇一株自發性高血壓大白鼠，五個月大雄性大白鼠，對照組給予賦形劑 10mg/Kg, dH₂O, P.O.，實驗組給予白鳳丸 3g/Kg, P.O.，6day/week，持續 5 星期。分別在 W₀W₄W₈W₁₂W₁₆W₂₀ 記錄結果。 以 plethysmographic tail cuff 記錄收縮壓、舒張壓及平均動脈壓。血液分析血中電解質、TG。以 micro-array analysis 分析腦組織。 體外試驗：取大鼠胸動脈環置於 40mMKCl 中，以 100nM phenylephrine 及累加 BFP 100ug/ml - 3mg/ml 刺激其收縮。由先以 nitric oxide synthase inhibitor L-NAME (100 uM)處理 30min，分析 NO 所引起的舒張。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 經過五星期的試驗期，白鳳丸顯著降低大鼠的收縮壓及舒張壓，約降低 30mmHg。 觀察其可能機轉為升高血中 K⁺及降低血中 TG。micro-array analysis 分析腦組織顯示白鳳丸可改變調節血壓之 acetylcholine 和 lysosphingolipid receptor genes。體外試驗顯示白鳳丸的輸張血管作用與其濃度相關，且作用會被 L-NAME (100 uM)部分抑制。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.392		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 未標示白鳳丸內成分與藥物比例。 每隔 4 星期紀錄一次結果，間隔過長，可能無法避免干擾因子增加。 結果顯示持續給予白鳳丸 5 個月後，血壓下降，過程中血壓起伏，可延長觀察期或更改記錄方式，以更確定血壓的下降是來自於白鳳丸的作用。 分析血中電解質、TG 及腦組織，並做體外試驗，為白鳳丸的作用機轉尋求支持證據。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、林郁晴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/09

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	030102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？		
C. 文獻來源(Source)	Life Sciences.		
D. 出版日期(Date)	2004/08/20		
E. 卷(期)頁(Page)	75 (14): 1775-1786。		
F. 作者(Authors)	Hou YZ, Zhao GR, Yang H, Yuan YJ, Zhu GG, Hiltunen R.		
G. 出版型態 (Publication type)	Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Protective effect of <i>Ligusticum chuanxiong</i> and <i>Angelica sinensis</i> on endothelial cell damage induced by hydrogen peroxide. 當歸和川芎對過氧化氫所引起的內皮細胞損傷的保護作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 當歸和川芎常用於治療動脈粥狀硬化和高血壓，此篇研究欲證實當歸和川芎的萃取物(ELCAS)的作用機轉為保護 human umbilical vein endothelial cells EV304 使其不受自由基傷害。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以乙醚萃取當歸和川芎(1:1)粉末，溶於生長介質中，使其濃度為 1mg/ml，再分別稀釋。培養基為 DMEM。 ■ EV304 先以 ELCAS 處理過再暴露於 5mM H₂O₂ 中 5 hr，以 MTT assay 分析細胞生存率。分 3 部分：(1) FBS-free DMEM EV304，以 ELCAS 0、200、300、400、500ug/ml 處理 24、48hr。(2) ELCAS 0、50、100、200、300ug/ml 處理 12hr。(3) ELCAS 300ug/ml 處理 0、2、4、8、12hr。 ■ ELCAS 0、200、300ug/ml 處理 12hr，以 Western blot analysis 分析 DNA 受損。ELCAS 0、100、200、300ug/ml 處理 12hr，以螢光強度分析 reactive oxygen species (ROS) 產生。ELCAS 0、100、200、300ug/ml 處理 12hr，分析 SOD、CAT、GPX 酵素活性。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ ELCAS 可保護 EV304 使其不受自由基傷害，保護作用與劑量和作用時間皆有相關，且可抑制 ROS 產生。ROS 的減少會伴隨 SOD、CAT、GPX 的酵素活性增加。Western blot analysis 顯示 ELCAS 會顯著增加 ERK 的磷酸化並促進 eNOS 的表現。 ■ 此份研究指出 ELCAS 對 EV304 的保護作用源自增加細胞的抗氧化能力、活化 ERK 和 eNOS 傳訊路徑。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.512		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此篇研究證實 ELCAS 可保護 EV304 使其免受自由基傷害，作用機轉為增加細胞的抗氧化能力、活化 ERK 和 eNOS 傳訊路徑。有參照時間與劑量兩因子，分別分析保護作用與作用時間和劑量的關係，並分析 DNA 與相關酵素活性以尋求更多支持證據。 ■ 為體外試驗，對臨床醫療上助益有限，可進一步設計臨床實驗。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、林郁晴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/07

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？		
C.文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology.		
D.出版日期(Date)	2005/08/22		
E.卷(期)頁(Page)	100 (1-2): 140-144。		
F.作者(Authors)	Hou YZ, Zhao GR, Yuan YJ, Zhu GG, Hiltunen R.		
G.出版型態 (Publication type)	Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Inhibition of rat vascular smooth muscle cell proliferation by extract of <i>Ligusticum chuanxiong</i> and <i>Angelica sinensis</i> . 當歸和川芎的萃取物對血管平滑肌細胞增生的抑制作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 當歸和川芎常用於治療動脈粥狀硬化和高血壓，此篇研究欲評估當歸和川芎的萃取物 (ELCAS) 對 VSMC 的增生、細胞週期和產生 NO 的影響。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ serum-induced vascular smooth muscle cell (VSMC)來自 100-150g 雄性大白鼠的胸動脈。 ■ 以乙醚萃取當歸和川芎(1:1)粉末，溶於生長介質中，使其濃度為 1mg/ml，再分別稀釋，分五組：10%FBS、10%FBS + 100ug/ml ELCAS、10%FBS + 200ug/ml ELCAS、10%FBS + 300ug/ml ELCAS、10%FBS + 400ug/ml ELCAS。 ■ 於 24、48、72hrs 記錄 VSMC 的增生、蛋白質合成和 NO 產量，藉由 MTT 方法評估細胞增生，藉由 Bradford 方法評估蛋白質，利用 Griess reagent 定量 NO。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 當歸和川芎萃取物明顯抑制 VSMC 的增生和蛋白質合成，抑制作用與劑量和時間有關，且明顯增加 VSMC 的 NO 產量。 ■ 數據顯示 ELCAS 藉由阻斷細胞由 G₁ 進入 S 期來抑制 VSMC 增生，可能同時伴隨 NO 的產生。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ VSMC 的增生與動脈管腔狹窄有關，NO 可抑制 VSMC 增生，具保護心血管和抗動脈粥狀硬化作用，此研究說明 ELCAS 能抑制 VSMC 增生，且可能同時伴隨 NO 的產生，為 ELCAS 能治療某些心血管疾病的作用機轉提供證據，可進一步設計適當試驗直接評估對高血壓是否具療效。 ■ 未做成分分析，無法確定有效成分。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、林郁晴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	030104		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine.		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33 (6): 913-921。		
F. 作者(Authors)	Shih HC, Lee TH, Chen SC, Li CY, Shibuya T.		
G. 出版型態 (Publication type)	Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Anti-hypertension effects of traditional Chinese medicine Ju-Ling-Tang on renal hypertensive rats. 傳統中藥豬苓湯對腎性高血壓大鼠的抗高血壓作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 以動物模式進行試驗，紮住大白鼠單側腎動脈引起腎性高血壓，評估傳統中醫方劑豬苓湯 (JLT) 對腎性高血壓的療效。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 190±10g 大白鼠試驗前七日起停止給予食物和水，紮住單側腎動脈引起腎性高血壓，使血壓由 120mmHg 升至 180mmHg。 分 6 組：50ml/Kg 0.9%NaCl、50mg/Kg α-Methyldopa、0.6mg/Kg nifedipine、JLT 60, 120, 240 mg/Kg，鼻胃管餵食。豬苓湯中含豬苓、茯苓、澤瀉、滑石、阿膠(1:1:1:1:0.5)，以 100°C 熱水煎煮 30 mins 兩次，過濾後冷凍以備用，其中不含酒精。 餵食後，分別於 30、60、90、120、180、240、360、1440 mins 測量血壓與心跳。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 給予豬苓湯 240mg/Kg 的大白鼠在 60mins 時血壓顯著下降，並持續到 120mins($p < 0.05$)；與對照組相較，腎絲球硬化範圍顯著縮小。豬苓湯對腎性高血壓有顯著抗高血壓效用。 給予 50mg/Kg α-Methyldopa 的大白鼠在 90mins 時血壓顯著下降，並持續到 240 mins($p < 0.01$)。 在病理切片方面，服用 JLT 組的冠狀動脈纖維化壞死範圍小於對照組，冠狀靜脈充血程度則無減少。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 給予不同豬苓湯劑量做比較，評估劑量與降血壓效果之間的關係，結果顯示降血壓效果與劑量有關，可進一步評估有效劑量。 未分析豬苓湯中成分，無法評估有效成分。 紀錄局部病理變化，觀察豬苓湯對器官病理的影響，為豬苓湯的作用機轉提供初步線索，未評估劑量與病理變化的關連，仍須進一步設計適當試驗才能確認豬苓湯的作用機轉。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、林郁晴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/05

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥是否具有治療高血壓的效果？		
C.文獻來源(Source)	Phytomedicine.		
D.出版日期(Date)	2006		
E.卷(期)頁(Page)	13(1-2):1-10。		
F.作者(Authors)	Arakawa K, Saruta T, Abe K, Iimura O, Ishii M, Ogihara T, Hiwada K, Fukiyama K, Fujishima M, Mizuno Y, Kikuchi T, Takaori S.		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Controlled Trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Improvement of accessory symptoms of hypertension by TSUMURA Orengedokuto Extract, a four herbal drugs containing Kampo-Medicine Granules for ethical use: a double-blind, placebo-controlled study. 黃連解毒湯萃取液對高血壓兼症的改善，雙盲安慰劑控制試驗。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 進行雙盲、安慰劑控制研究，評估黃連解毒湯萃取液膠囊(TJ-15)治療改善高血壓的效率、有效性及安全性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 選擇 265 位 WHO stage I 的高血壓患者，具備 5 個兼症(躁動、焦慮、睡眠障礙、潮熱、面潮紅)及 4 個一般症狀(頭痛頭重、肩頸僵硬、暈眩、抑鬱)，中度症狀，排除次發性高血壓及其他疾病，進行為期 12 星期(含 4 星期觀察期，8 星期試驗期)的隨機雙盲試驗。 ■ 觀察期：每位受測者服用安慰劑 1tab.x3/day；試驗期：134 位服用 TJ-15 膠囊，131 位服用安慰劑，皆 2cap.x3/day，餐前口服，持續 8 週。TJ-15 為黃連解毒湯熱水萃取液粉末，含黃連、黃芩、梔子、黃柏(3:2:2:1.5)4 種中草藥，0.25g/cap。 ■ 對症狀緩解、血壓降低及抗高血壓效應進行效率、有效性及安全性評估，評估由測試者進行，症狀緩解於 W₀、W₄、W₈分別進行單一症狀和整體計分，血壓降低由 W₀、W₂ 的平均值減去 W₂、W₈ 的平均值計算，安全性於 W₄、W₈ 進行評估。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 就兼症緩解的效率及有效性而言，服用 TJ-15 組顯著高於服用安慰劑組 (Wilcoxon's rank sum test, p=0.013)；尤其是對潮熱和面潮紅兩兼症 (Wilcoxon's rank sum test, p=0.034, and 0.022)。 ■ 就降低血壓和抗高血壓效應及安全性而言，服用 TJ-15 組和安慰劑組間無顯著差異。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.348		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 未提及受測者是否有服用高血壓藥物控制血壓。 ■ 血壓測量為兩星期一次，測量間隔過常，干擾因子如情緒、運動、身體不適可能會影響評估結果。 ■ 測試前有對受測者進行症狀嚴重程度評估，減少干擾因子。 ■ 藥物萃取液有進行 3-D HPLC 分析，初步釐出有效成分。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、林郁晴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/04

壹、 臨床問題

6. 中草藥對心臟血管疾病的療效評估

貳、 結果摘要 (參考文獻)

心臟血管疾病的治療首重預防醫學。由於另類醫療受到的重視與日俱增，臨床上瞭解中草藥可能扮演之角色便至為重要。

我們收集到的文獻有甘蔗糖醇、紅麴、沒藥、山渣、漢防己、黃連、靈芝等，以下分別敘述其研究內容。

甘蔗糖醇(Gouni-Berthold *et al.*, 2002)：本篇文章藉由同儕文獻回顧(peer review)研究發現，在每日使用甘蔗糖醇 10 至 20mg 的劑量下，可以降低總膽固醇 17 至 21%，且可以降低 LDL 21 至 29%，同時可以提升 HDL 8 至 15%。這個效果與每日使用 10mg 的 simvastatin 或 pravastatin 比較，有同樣的效果。甘蔗糖醇對於三酸甘油脂則無療效。在每日最大劑量 20mg 以下，甘蔗糖醇是安全的。人體實驗證據顯示，甘蔗糖醇可以抑制肝臟合成膽固醇，但是並非直接抑制 hydroxy-methylglutaryl-coenzyme A reductase。動物實驗證實甘蔗糖醇可以經由調整受體之機轉(receptor-mediated mechanisms)，促進 LDL 代謝。甘蔗糖醇其他觀察到的臨床療效如：增進平滑肌增生、降低血小板凝集、LDL 過氧化，則沒有證據支持。

紅麴(Heber *et al.*, 1999)：本文探討紅麴在當作飲食補充物的角色下，降低膽固醇之效果。本研究為人體實驗，將健康但是臨床上具有高血脂之成人，分成兩組，都給予美國心臟學會建議之飲食。實驗組給予每日 2.4 克之紅麴，對照組則給予安慰劑。在第 8、9、11、12 週分別測其總膽固醇、三酸甘油脂、LDL 與 HDL。與治療前相比，紅麴可以有效降低總膽固醇、LDL 與三酸甘油脂。證實紅麴在當作飲食補充物的角色下，可以有效降低膽固醇與三酸甘油脂的血中濃度。

沒藥(Urizar *et al.*, 2002)：本文為文獻回顧之文章，研究粹取藥物中的有效成分：guggulsterone [4,17(20)-pregnadiene-3,16-dione]。這個成分可以有效抑制 FXR 受體的活動。FXR 是存在於細胞核內的賀爾蒙受體，會受到膽汁的活化。guggulsterone 在治療具有 FXR 老鼠上可以有效降低肝臟製造之膽固醇，然而若老鼠不具此基因，則明顯無臨床效果。因此，本研究顯示，guggulsterone 可以有效在此基礎上，降低膽固醇。

山渣(Tauchert, 2002)：本研究為人體實驗、隨機分組，研究使用山渣粹取物：Special Extract WS 1442 (hawthorn leaves with flowers)作為實驗組治療藥物。之前的動物與人體實驗顯示，山渣粹取物 WS1442 的可能作用機轉為：

- (1) 經由 cAMP 調節之心肌增強作用。
- (2) 周邊與冠狀血管擴張
- (3) 抑制心肌缺血後產生之心室心率不整(ventricular arrhythmia)
- (4) 抗氧化作用
- (5) 抗發炎作用

病患運動耐受性以固定式腳踏車測量。病患與研究人員主觀紀錄症狀。安全性以藥物不良反應之記錄為主。病患隨機分配至每日 WS1442 1800mg, 每日 WS1442 900mg 與安慰劑三組。16 週治療後，WS1442 1800mg 組在運動耐受性上之表現明顯較其他兩組為佳。典型心衰竭症狀以 WS1442 1800mg 組與 WS1442 900mg 組為佳。病患與研究人員同時認為 WS1442 1800mg 組的臨床療效與藥物耐受度為最佳。WS1442 1800mg 組的藥物不良反應也最小。

本研究證實山渣粹取物：Special Extract WS 1442 對於鬱血性心臟病有一定之臨床療效，且不同劑量兼有差異存在。山渣粹取物是安全性高的藥物。另外有研究是第一篇國際性（約有歐洲 120 個醫學中心參與）、隨機、使用安慰劑、雙盲之研究，自 1998 年來，已收錄了 1600 以上之個案，正在完成中。評估重點將在治療後對死亡率之影響。

漢防己(Kwan et al., 2002)：本文屬同儕文獻回顧(peer review)。漢

防己自古被運用治療有關循環與發炎問題。漢防己純化後之類鹼類化合物 (bis-benzylisoquinoline alkaloids) : Tetrandrine (TET), 在動物實驗模式與臨床觀察上, 可以有效治療高血壓。主要機轉是血管擴張之效應。TET 可以抑制由 phenylephrine 引發之血管收縮。TET 也與 NO 之合成有關。TET 也會同時阻止多種心肌中鈣離子通道。TET 更會在心肌以外的地點, 例如腎上腺, 進行血壓之調節。TET 也會對其他受體做調節 (alpha-adrenergic and muscarinic receptors)。除了功能性的效應外, TET 也可以調整組織結構, 例如重整肥大的心肌組織。另外, TET 在治療發炎性疾病如矽肺症、肝硬化、類風濕性關節炎上, 也具有潛力。

黃連(Lau et al., 2001): 黃連是廣泛運用於發炎性腸胃疾病的中藥之一。本文主要探討的是 berberine 與其衍生物, tetrahydroberberine 與 8-oxoberberine 在心血管方面之作用。Berberine 有增強心肌收縮力、抗心律不整與血管擴張之效應。其餘兩種衍生物皆有抗心律不整之效用。這些有效成分的作用機轉可能是鉀離子通道之阻斷以及鈉-鈣離子交換之促進。berberine 也被證實可以延長心室動作電位之作用時間。至於血管擴張效應則有許多不同的機轉形成(multiple cellular mechanism)。基於 berberine 上述之心血管效應, 其可能之臨床應用為心律不整及心衰竭之治療。

靈芝(Wachtel-Galor et al., 2004)：靈芝長期以來被認為有多種對健康有益之功效，包括抗氧化力。本文目的在探討靈芝(*Ganoderma lucidum*)在活體內(*in vitro*) 抗氧化力、體內吸收與分布、短期(十天內)對抗氧化生物因子(biomarkers of antioxidant)之影響、冠心病之機率與DNA 之損害情形。

本研究為雙盲、使用安慰劑、組別互換(*cross-over intervention*)之臨床人體實驗。

本研究方法設計為：從十位健康成年受試者，採集血液及尿液標本。在食用靈芝 1.1g 後的 0、45、90、135 與 180 分鐘進行測試。之後每日連續食用靈芝 0.72g，十天後重複施測 0 分鐘(服用後立即施測，空腹：*fasting*)。

在立即效果研究方法為：單一劑量靈芝(3.3g)服用後，立即施測(空腹：*fasting*)。

結果顯示，血液中抗氧化力在服用靈芝後明顯增加 23%(以 FRAP 值表示， $p < 0.05$)，在 90 分鐘時 達到最高峰。尿液中抗氧化力在服用靈芝後 3 小時明顯增加 29%(以 FRAP 值表示， $p < 0.05$)。服用靈芝十天後，血液及尿液中抗氧化力指標(*fasting plasma lipid standardised alpha-tocopherol concentration*)顯著增加。空腹血中其他指標(*ascorbic acid, alpha-tocopherol, erythrocyte SOD and GPx activities*)增加但不具統

計意義。血脂肪與尿酸下降但不具統計意義。

本研究證實服用靈芝後可以立即提升抗氧化力。抗氧化力之提升對冠心病或許具有保護效應。但是需要更具規模針對長期抗氧化力提升之研究來進一步證實靈芝對冠心病預後之影響。

參考文獻

- Gouni-Berthold, I., & Berthold, H. K. (2002). Policosanol: clinical pharmacology and therapeutic significance of a new lipid-lowering agent. *Am Heart J*, 143(2), 356-365.
- Heber, D., Yip, I., Ashley, J. M., Elashoff, D. A., Elashoff, R. M., & Go, V. L. (1999). Cholesterol-lowering effects of a proprietary Chinese red-yeast-rice dietary supplement. *Am J Clin Nutr*, 69(2), 231-236.
- Kwan, C. Y., & Achike, F. I. (2002). Tetrandrine and related bis-benzylisoquinoline alkaloids from medicinal herbs: cardiovascular effects and mechanisms of action. *Acta Pharmacol Sin*, 23(12), 1057-1068.
- Lau, C. W., Yao, X. Q., Chen, Z. Y., Ko, W. H., & Huang, Y. (2001). Cardiovascular actions of berberine. *Cardiovasc Drug Rev*, 19(3), 234-244.
- Tauchert, M. (2002). Efficacy and safety of crataegus extract WS 1442 in comparison with placebo in patients with chronic stable New York Heart Association class-III heart failure. *Am Heart J*, 143(5), 910-915.
- Urizar, N. L., Liverman, A. B., Dodds, D. T., Silva, F. V., Ordentlich, P., Yan, Y., et al. (2002). A natural product that lowers cholesterol as an antagonist ligand for FXR. *Science*, 296(5573), 1703-1706.
- Wachtel-Galor, S., Szeto, Y. T., Tomlinson, B., & Benzie, I. F. (2004). Ganoderma lucidum ('Lingzhi'); acute and short-term biomarker response to supplementation. *Int J Food Sci Nutr*, 55(1), 75-83.

搜尋步驟

由 pudmed 輸入 herb and heart 搜尋 2000 年至今的文獻，總共 60 篇，去除沒有英文翻譯的文章，印度草藥，阿拉伯草藥和南非草藥和台灣不常見中藥，以及一些探討中藥使用情形的統計或回顧性文章，並限制於人體實驗，剩下 19 篇，其中有一篇是說服用戒煙藥草溶液後造成心房心室傳導組段，另外一篇是即將執行之人體試驗計畫，還有一些強調飲食、生活習慣和疾病關係的研究，最後我們採用了具代表性的七篇研究報告。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

心血管疾病中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
030201	American Journal of Clinical Nutrition	2000	紅麴降低膽固醇之效果。	紅麴	與治療前相比，紅麴可以有效降低總膽固醇、LDL 與三酸甘油脂。	87.57	
030202	Cardiovascular Drug Reviews	2001/04	小蘗鹼的心血管作用。	黃連	黃連是廣泛運用於發炎性腸胃疾病的中藥之一。berberine 被證實可以延長心室動作電位之作用時間。Berberine 有增強心肌收縮力、抗心律不整與血管擴張之效應。	12.732	
030203	American Heart Journal	2002/02	甘蔗糖醇：新的降血脂藥物的臨床藥理學與治療上之重要性。	甘蔗糖醇	在每日使用甘蔗糖醇 10 至 20mg 的劑量下，可以降低總膽固醇 17 至 21%，且可以降低 LDL 21 至 29%，同時可以提升 HDL 8 至 15%。這個效果與每日使用 10mg 的 simvastatin 或 pravastatin 比較，有同樣的效果。甘蔗糖醇對於三酸甘油脂則無療效。在每日最大劑量 20mg 以下，甘蔗糖醇是安全的。人體實驗證據顯示，甘蔗糖醇可以抑制肝臟合成膽固醇，但是並非直接抑制 hydroxy-methylglutaryl-coenzyme A reductase。動物實驗證實甘蔗糖醇可以經由調整受體之機轉 (receptor-mediated	53.28	

					mechanisms), 促進 LDL 代謝。甘蔗糖醇其他觀察到的臨床療效如：增進平滑肌增生、降低血小板凝集、LDL 過氧化，則沒有證據支持。甘蔗糖醇似乎是可以期待成為取代 statin 類藥物的另一選擇。		
030204	Scinece	2002/05	經由 FXR 受體抑制機轉而降低膽固醇之自然產物。	沒藥	粹取沒藥中的有效成分：guggulsterone [4,17(20)-pregnadiene-3,16-dione]。FXR 是存在於細胞核內的賀爾蒙受體，會受到膽汁的活化。guggulsterone 有效抑制 FXR 受體的活動。guggulsterone 治療在具有 FXR 老鼠上可以有效降低肝臟製造之膽固醇，然而若老鼠不具此基因，則明顯無臨床效果。因此，本研究顯示，guggulsterone 可以在此基礎上，降低膽固醇。	185.562	FXR：存在於細胞核內的賀爾蒙受體，會受到膽汁的活化。
030205	American	2002/05	山渣粹取物對於鬱血性心臟病之治療之療效與安全性研究。	山渣	病患與研究人員同時認為 WS1442 1800mg 組的臨床療效與藥物耐受度明顯較其他兩組為佳。WS1442 1800mg 組的藥物不良反應也最小。典型心衰竭症狀以 WS1442 1800mg 組與 WS1442 900mg 組為佳。本研究證實山渣粹取物：Special	53.28	WS1442：山渣粹取物。

					Extract WS 1442 對於鬱血性心臟 病有一定之臨床 療效，且不同劑 量兼有差異存 在。		
030206	Acta pharmacol ogica Sinica	2002/12	漢防己有效 粹取成分之 心血管效應 與機轉。	漢防己	不論在臨床或動 物實驗皆證實 TET可以藉由擴 張血管來降低血 壓。漢防己粹取 物 TET 可以有 效治療某些心血 管與發炎疾病。	8.984	
030207	Internatio nal journal of food sciences and nutrition	2004/02	靈芝：補充 療法後對立 即及短期內 生物因子之 影響。	靈芝	血液中抗氧化力 在服用靈芝後明 顯增加 23%(以 FRAP 值表示， p<0.05)，在 90 分鐘時 達到最 高峰。尿液中抗 氧化力在服用靈 芝後 3 小時明顯 增加 29%(以 FRAP 值表示， p<0.05)。服用 靈芝十天後，血 液及尿液中抗氧 化力指標 (fasting plasma lipid standardised alpha-tocopherol concentration) 顯 著增加。空腹血 中其他指標 (ascorbic acid,alpha-tocop herol,erythrocyte SOD and GPx activities)增加但 不具統計意義。 血脂肪與尿酸下 降但不具統計意 義。	10.92	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030201		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	American Journal of Clinical Nutrition		
D.出版日期(Date)	2000		
E.卷(期)頁(Page)	69(2):231-236。		
F.作者(Authors)	Heber D, Yip I, Ashley J. M, Elashoff D. A, Elashoff R. M, Go V. L. W.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Cholesterol-lowering effects of a proprietary Chinese red-yeast-rice dietary supplement. 紅麴降低膽固醇之效果。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討紅麴在當作飲食補充物的角色下，降低膽固醇之效果。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 人體實驗。 ■ 將健康但是臨床上具有高血脂之成人，分成兩組，都給予美國心臟學會建議之飲食。 ■ 實驗組給予每日 2.4 克之紅麴，對照組則給予安慰劑。 ■ 在第 8、9、11、12 週分別測其總膽固醇、三酸甘油脂、LDL 與 HDL。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 與治療前相比，紅麴可以有效降低總膽固醇、LDL 與三酸甘油脂。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	5.838		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 紅麴在當作飲食補充物的角色下，可以有效降低膽固醇與三酸甘油脂的血中濃度。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030202		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Cardiovascular Drug Reviews		
D.出版日期(Date)	2001/04		
E.卷(期)頁(Page)	19(3):234-244。		
F.作者(Authors)	Lau C. W, Yao X. Q, Chen Z. Y, Ko W. H, Huang Y.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Cardiovascular actions of berberine. 小蘗鹼的心血管作用。		
J.目的 (Purpose)	利用文獻回顧，探討黃連之有效類鹼成分之一:berberine 對於臨床上心臟血管方面之藥理作用。		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Review 有關黃連臨床研究之文獻。 ■ 探討小蘗鹼及其衍生物對心血管的作用。 ■ 探討可能之作用機轉。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 黃連是廣泛運用於發炎性腸胃疾病的中藥之一。 ■ berberine 被證實可以延長心室動作電位之作用時間。 ■ Berberine 有增強心肌收縮力、抗心律不整與血管擴張之效應。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.122		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 文章中所 review berberine 之心血管效應，其可能之臨床應用為心律不整及心衰竭之治療。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030203		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	American Heart Journal		
D.出版日期(Date)	2002/02		
E.卷(期)頁(Page)	143(2):356-365。		
F.作者(Authors)	Ioanna Gouni-Berthold, Heiner K. Berthold.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Policosanol: Clinical pharmacology and therapeutic significance of a new lipid-lowering agent. 甘蔗糖醇：新的降血脂藥物的臨床藥理學與治療上之重要性。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討甘蔗糖醇與其他臨床上常用降血脂藥物療效與機轉之比較。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 藉由同儕文獻回顧(peer review)。 ■ 探討在使用不同劑量之甘蔗糖醇之療效。 ■ 研究甘蔗糖醇之作用機轉。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在每日使用甘蔗糖醇 10 至 20mg 的劑量下，可以降低總膽固醇 17 至 21%，且可以降低 LDL 21 至 29%，同時可以提升 HDL 8 至 15%。這個效果與每日使用 10mg 的 simvastatin 或 pravastatin 比較，有同樣的效果。甘蔗糖醇對於三酸甘油酯則無療效。 ■ 在每日最大劑量 20mg 以下，甘蔗糖醇是安全的。人體實驗證據顯示，甘蔗糖醇可以抑制肝臟合成膽固醇，但是並非直接抑制 hydroxy-methylglutaryl - coenzyme A reductase。 ■ 動物實驗證實甘蔗糖醇可以經由調整受體之機轉(receptor-mediated mechanisms)，促進 LDL 代謝。甘蔗糖醇其他觀察到的臨床療效如：增進平滑肌增生、降低血小板凝集、LDL 過氧化，則沒有證據支持。 ■ 甘蔗糖醇似乎是可以期待成為取代 statin 類藥物的另一選擇。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	3.552		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此為同儕文獻回顧(peer review)，仍可以進行更大規模之臨床研究。 ■ 甘蔗糖醇似乎是可以期待成為取代 statin 類藥物的另一選擇。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030204		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Sciece		
D.出版日期(Date)	2002/05		
E.卷(期)頁(Page)	296(5573):1703-1706。		
F.作者(Authors)	Urizar N. L, Liverman A. B, Dodds D. T, Silva F.V, Ordentlich P, Yan Y, Gonzalez F. J, Heyman R. A, Mangelsdorf D. J, Moore D. D.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A natural product that lowers cholesterol as an antagonist ligand for FXR. 經由 FXR 受體抑制機轉而降低膽固醇之自然產物。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 證明沒藥粹取物(Commiphora mukul), 在人體可以降低 LDL 的現象。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 藉由同儕文獻回顧(peer review)。 ■ 探討沒藥粹取物與降低膽固醇之相關性。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 粹取 沒藥 中的 有效 成分： guggulsterone [4,17(20)-pregnadiene-3,16-dione]。 ■ FXR 是存在於細胞核內的賀爾蒙受體，會受到膽汁的活化。 ■ guggulsterone 有效抑制 FXR 受體的活動。 ■ guggulsterone 治療在具有 FXR 老鼠上可以有效降低肝臟製造之膽固醇，然而若老鼠不具此基因，則明顯無臨床效果。 ■ 因此，本研究顯示，gugglsterone 可以在此基礎上，降低膽固醇。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	30.927		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 沒藥粹取物可以降低膽固醇，其他具有此成份的天然產品，也可能具有降低膽固醇之效應。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	030205		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	American		
D. 出版日期(Date)	2002/05		
E. 卷(期)頁(Page)	143(5):910-915。		
F. 作者(Authors)	Tauchert M.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Efficacy and safety of crataegus extract WS 1442 in comparison with placebo in patients with chronic stable New York Heart Association class-III heart failure. 山渣粹取物對於鬱血性心臟病之治療之療效與安全性研究研究。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討山渣粹取物對於嚴重鬱血性心臟病病患(New York Heart Association [NYHA] class III)在長期使用時，療效上之影響、療效與劑量上的關係、以及其安全性如何。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病患運動耐受性以固定式腳踏車測量。 ■ 使用山渣粹取物：Special Extract WS 1442 (hawthorn leaves with flowers)作為實驗組治療藥物。 ■ 病患與研究人員主觀紀錄症狀。安全性以藥物不良反應之記錄為主。 ■ 病患隨機分配至每日 WS1442 1800mg, 每日 WS1442 900mg 與安慰劑三組。 ■ 治療 16 週後作整體評估。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病患與研究人員同時認為 WS1442 1800mg 組的臨床療效與藥物耐受度明顯較其他兩組為佳。WS1442 1800mg 組的藥物不良反應也最小。 ■ 典型心衰竭症狀以 WS1442 1800mg 組與 WS1442 900mg 組為佳。 ■ 本研究證實山渣粹取物：Special Extract WS 1442 對於鬱血性心臟病有一定之臨床療效，且不同劑量兼有差異存在。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	3.552		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 山渣粹取物是安全性高的藥物。 ■ 本研究為人體實驗且為隨機分組，對於不同劑量亦有所考量，實屬良好的實驗設計。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030206		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Acta pharmacologica Sinica		
D.出版日期(Date)	2002/12		
E.卷(期)頁(Page)	23(12):1057-1068。		
F.作者(Authors)	Kwan C. Y, Achike F. I.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Tetrandrine and related bis-benzylisoquinoline alkaloids from medicinal herbs: cardiovascular effects and mechanisms of action. 漢防己有效粹取成分之心血管效應與機轉。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討漢防己有效粹取成分之心血管效應與機轉。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 藉由同儕文獻回顧(peer review)。 ■ 本文探討了漢防己純化後之類鹼類化合物 (bis-benzylisoquinoline alkaloids) : Tetrandrine (TET) 在體內的可能之各種作用機轉。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不論在臨床或動物實驗皆證實 TET 可以藉由擴張血管來降低血壓。 ■ 漢防己粹取物 TET 可以有效治療某些心血管與發炎疾病。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.123		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此為同儕文獻回顧(peer review)，仍需進一步試驗最佳治療劑量。 ■ TET 似乎除了功能性的效應外，也可以調整組織結構，例如重整肥大的心肌組織。另外，TET 在治療發炎性疾病如矽肺症、肝硬化、類風濕性關節炎上也具有潛力。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	030207		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對心臟血管疾病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	International journal of food sciences and nutrition		
D.出版日期(Date)	2004/02		
E.卷(期)頁(Page)	55(1):75-83。		
F.作者(Authors)	Wachtel-Galor S, Szeto Y. T, Tomlinson B, Benzie I. F.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Ganoderma lucidum (Lingzhi); acute and short-term biomarker response to supplementation. 靈芝：補充療法後對立即及短期內生物因子之影響。		
J.目的 (Purpose)	靈芝長期以來被認為有多種對健康有益之功效，包括抗氧化力。本文目的在探討靈芝(Ganoderma lucidum)在活體內(in vitro) 抗氧化力、體內吸收與分布、短期(十天內)對抗氧化生物因子(biomarkers of antioxidant)之影響、冠心病之機率與 DNA 之損害情形。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 雙盲、使用安慰劑、組別互換(cross-over intervention)之臨床人體實驗。 ■ 短期:從十位健康成年受試者，採集血液及尿液標本。在食用靈芝 1.1g 後的 0、45、90、135 與 180 分鐘進行測試。之後每日連續食用靈芝 0.72g，十天後重複施測 0 分鐘(服用後立即施測，空腹:fasting)。 ■ 立即:單一劑量靈芝(3.3g)服用後，立即施測(空腹:fasting)。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 血液中抗氧化力在服用靈芝後明顯增加 23%(以 FRAP 值表示，$p < 0.05$)，在 90 分鐘時 達到最高峰。 ■ 尿液中抗氧化力在服用靈芝後 3 小時明顯增加 29%(以 FRAP 值表示，$p < 0.05$)。服用靈芝十天後，血液及尿液中抗氧化力指標(fasting plasma lipid standardised alpha-tocopherol concentration)顯著增加。 ■ 空腹血中其他指標(ascorbic acid, alpha-tocopherol, erythrocyte SOD and GPx activities)增加但不具統計意義。血脂肪與尿酸下降但不具統計意義。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.728		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 服用靈芝後可以立即提升抗氧化力。 ■ 抗氧化力之提升對冠心病或許具有保護效應。但是需要更具規模針對長期抗氧化力提升之研究來進一步證實靈芝對冠心病預後之影響。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	李德茂、周珮琪	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

四. Urinary

壹、 臨床問題

7.傳統中醫藥對腎臟病之療效評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

傳統中醫藥對於腎臟病的治療理論基礎在於溼熱、久病致瘀、腎陰陽兩虛。在 *Adv Chronic Kindney Dis.* 這篇文章中，以慢性腎病變為研究題材(X. Li *et al.*, 2005)，蒐集治療腎病變的文獻，並以系統性回顧方式對於各文獻提及的藥物作分析及歸納，發覺中醫治療腎病變常被提及的理論基礎為：祛溼邪(drain damp)、活血化瘀(activeate blood and resolve stasis)、益氣養血(replenish vital energy and nourish blood)以及調理陰陽(coordinate Yin and Yang in the body)。據此基礎，常見被使用於治療慢性腎病的藥物為：黃耆、大黃、雷公藤、冬蟲夏草、當歸、川芎、黨參、地黃、茯苓、蒼朮、防己、澤瀉、山藥、枸杞子、車前子、山茱萸以及甘草。其中又以黃耆(*Astragalus mongholicus*)或黃耆與當歸(*Angelica*)合用均對慢性腎臟病(CKD)具有療效。而其中所透過的機轉主要有三。其一、為抑制氧化自由基的活性、抑制 NO 的合成，以及減少 TNF-alpha 的製造。第二、這些草藥亦有減少蛋白尿

的產生、降低血中膽固醇、三酸甘油酯及 VLDL 濃度的作用。第三、具有與 ACEI 相類似抑制腎絲球纖維化的作用。

在蒐集到的文獻中，以大黃維研究題材的文獻共有兩篇，均為動物實驗。其疾病致模方式均以威仕達大鼠注射 ATS 之後生腎絲球病變為研究模型，在實驗組給予大黃翠取物 TJ-114, TJ-9, TJ-96 觀察其對於腎絲球損傷是否具有改善作用(Chang *et al.*, 1999; Ono *et al.*, 2005)。這兩篇文章選用大黃之理由皆為文獻記載中大黃清熱之效果係透過自由基清除作用、減少組織發炎反應的進行，而達到細胞保護的目的。

Liu N 等人發現：給予大黃翠取物 TJ-114 的實驗組，其尿中白蛋白數明顯下降，與對照組比較達顯著統計學意義($P < 0.05$)。在實驗組發炎指標 PCNA- 或 ED-1-陽性細胞與控制組比較亦明顯下降並達統計學上意($P < 0.05$)。超氧自由基清除酶 SOD 性在所有實驗組的腎臟皮質濃度，亦明顯高於對照組，尤其是在 TJ-96-及 TJ-114 這兩組給藥組($P < 0.01$)。

Ono T 等人發現：1.給予注射大黃萃取物 TJ-114 組的實驗組與控制組對照，其蛋白尿有顯著的下降($p < 0.05$)。2.所有實驗組之巨噬細胞浸潤程度指標 ED-1-positive cells 數目皆有顯著之下降($p < 0.05$, respectively)。3.實驗組的 ECM 面積下降比率遠大於對照組

TJ-114-treated group (66% of control, $p < 0.001$), the PSL-treated group (76% of control, $p < 0.001$). 4. 實驗組的腎絲球纖維化面積亦明顯下降
5. 實驗組在 Transforming growth factor (TGF) 及 connective tissue growth factor (CTGF) 的細胞激素表現量與對照組相比亦達統計學顯著下降。
6. 經免疫分析後發現 TJ-114 組可明顯抑制 TGF-beta, CTGF, and fibronectin mRNA 表現，進而改善腎絲球發炎及纖維化程度。
7. 實驗組亦有明顯提升大鼠內生性氧化自由基清除酶的作用 (SOD-activity)。然而這一類研究，仍需進行相關實驗，進一步證實藥物在人體內是否仍具有相同作用，具有新藥開發的潛力。

另外，Nakagawa T 等人以活血化瘀為理論基礎，選用桂枝茯苓丸來治療大鼠糖尿病腎病變(Nakagawa *et al.*, 2003)。以蛋白尿程度、腎絲球組織切片、血中 BUN/Cr、CCR、TG、膽固醇及脂肪氧化自由基濃度來作為監測指標。在經過 15 週連續給藥後，發現實驗組一桂枝茯苓丸可降低大鼠的血中血糖、三酸甘油及膽固醇值，並可使腎功能惡化速度下降，使蛋白尿下降。其可能的機轉為透過使血脂肪及氧化自由基攻擊下降，進而穩定代謝功能。本實驗可進一步進行臨床療效評估。

至於狼瘡性腎炎引起的蛋白尿及腎臟病，在 Furuya Y 等人的研究中發現八味地黃丸在透過抑制細胞激素 IL-4 及 IL-12mRNA 的表

現，可減緩蛋白尿(Furuya *et al.*, 2001)。實驗是以 MRL/lpr mice 作為探討狼瘡性腎炎病變之模型，給予口服八味地黃丸 8 至 16 周。以蛋白尿的產生數、免疫複合物的沉積程度作為探討指標。其他監測指標為淋巴結增生度、血中 Ig G2a, anti-dsDNA specific auto-antibody, interferon (IFN)-gamma, IL-4 及 IL-12 mRNA expression。結果發現八味地黃丸可透過免疫調控機轉來抑制狼瘡腎炎活性，並減緩腎功能惡化。

在中草藥運用於人體上，本次只搜尋到兩篇臨床實驗，皆為芍藥甘草湯運用於洗腎病人身上。Hinoshita F 等人在 2003 年發表於美國中醫藥雜誌，題目是對於慢性腎病需進行長期洗腎病人所易產生的肌肉抽筋及疼痛給予芍藥甘草湯，是否能減少肌肉痛及抽筋的發生頻率進行研究(Hinoshita *et al.*, 2003)。實驗方法是對於 5 位長期洗腎患者給予芍藥甘草湯 6g/天，共 4 星期，並分析給藥前後各病患肌肉疼痛或抽筋頻率是否減少。結果發現芍藥甘草湯可降低洗腎病患的肌肉抽筋或疼痛的發生率，五位病患中有 2 位在用藥物後肌肉疼痛完全消失，另 3 位疼痛頻率亦明顯降低。另外 Hyodo T 等人在 2002 年 Nephron 雜誌上發表以芍藥甘草湯來處理洗腎病患在洗腎期間產生的立即疼痛，是否有其療效(Hyodo *et al.*, 2002)。共計有 23 位被納入實驗，共計有 61 次的洗腎併發肌肉疼痛被研究。當肌肉疼痛發生時立即給予

芍藥甘草湯濃縮藥粉 2.5g，並觀察其是否對於肌肉抽筋及疼痛具有緩解效果。結果顯示，在共計 61 次的肌肉疼痛事件中，有 54 次給予藥物治療後能達到立即緩解，比率達 88.5%，而緩解時間平均為 5.4±3.9 分。結論是芍藥甘草湯對於洗腎病患肌肉疼痛有立即緩解之作用，且不會產生副作用。這對腎功能極差且不能使用 NSAIDs (非類固醇抗發炎藥)的洗腎患者而言，不啻為一項有利的替代療法。

參考文獻

- Furuya, Y., Kawakita, T., & Nomoto, K. (2001). Immunomodulating effect of a traditional Japanese medicine, hachimi-jio-gan (ba-wei-di-huang-wan), on Th1 predominance in autoimmune MRL/MP-lpr/lpr mice. *Int Immunopharmacol*, 1(3), 551-559.
- Hinoshita, F., Ogura, Y., Suzuki, Y., Hara, S., Yamada, A., Tanaka, N., et al. (2003). Effect of orally administered shao-yao-gan-cao-tang (Shakuyaku-kanzo-to) on muscle cramps in maintenance hemodialysis patients: a preliminary study. *Am J Chin Med*, 31(3), 445-453.
- Hyodo, T., Taira, T., Kumakura, M., Yamamoto, S., Yoshida, K., Uchida, T., et al. (2002). The immediate effect of Shakuyaku-kanzo-to, traditional Japanese herbal medicine, for muscular cramps during maintenance hemodialysis. *Nephron*, 90(2), 240.
- Li, X., & Wang, H. (2005). Chinese herbal medicine in the treatment of chronic kidney disease. *Adv Chronic Kidney Dis*, 12(3), 276-281.
- Liu, N., Makino, T., Honda, G., Muso, E., Kita, T., & Ono, T. (2004). Suppressive effects of Sairei-to on mesangial proliferation in a rat model of glomerulonephritis. *Clin Exp Nephrol*, 8(3), 216-222.
- Nakagawa, T., Yokozawa, T., Terasawa, K., & Nakanishi, K. (2003). Therapeutic usefulness of Keishi-bukuryo-gan for diabetic nephropathy. *J Pharm Pharmacol*, 55(2), 219-227.
- Ono, T., Liu, N., Makino, T., Nogaki, F., Muso, E., Honda, G., et al.

(2005). Suppressive mechanisms of Sairei-to on mesangial matrix expansion in rat mesangioproliferative glomerulonephritis. *Nephron Exp Nephrol*, 100(3), e132-142.

搜尋步驟

由 pudmed 輸入 traditional chinese herbal medicine AND renal disease 搜尋 2000 年至今的文獻，搜尋的條件限制為 human, English 總共 8 篇被蒐集到，但第 8 篇為中醫藥綜論性文章，不納入評讀，因此共計 7 篇被收入，其中有一篇為系統性回顧文獻，有 2 篇為人體實驗，有 4 篇為動物實驗。在主題上，2 篇人體實驗均為探討芍藥甘草湯對洗腎病患抽筋及肌肉疼痛改善之作用；動物實驗有 2 篇在探討大黃對降低腎炎腎功能惡化之作用，有 1 篇在探討桂枝茯苓丸降低糖尿病腎病變之作用，另 1 篇則是探討八味地黃丸對狼瘡性腎炎之免疫調節作用。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

腎臟病中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
040101	Int Immunopharmacol	2001/03	老鼠模型探討八味地黃丸的免疫調節作用。	八味地黃丸	八味地黃丸透過抑制 IL-12 的製造使 Th1/Th2 之免疫失調狀態達到矯正，進而改善自體免疫疾病。	26.436	
040102	Nephron.	2002/02	芍藥甘草湯對於洗腎產生肌肉疼痛的立即作用。	芍藥甘草湯	芍藥甘草湯對於洗腎病患肌肉疼痛有立即緩解之作用，且不會產生副作用。	2.061	
040103	Am J Chin Med.	2003	對於慢性腎病需進行長期洗腎病人所易產生的肌肉抽筋及疼痛給予芍藥甘草湯是否能減少肌肉痛及抽筋的發生頻率進行研究。	芍藥甘草湯	芍藥甘草湯可降低洗腎病患的肌肉抽筋或疼痛的發生率，五位病患中有 2 位在用藥物後肌肉疼痛完全消失，另 3 位疼痛頻率亦明顯降低。透過芍藥及甘草對威士達大鼠骨骼肌作用實驗顯示，這兩種藥物有明顯的骨骼肌收縮抑制作用。	3.762	
040104	J Pharm Pharmacol	2003/02	桂枝茯苓丸對於糖尿病腎病變之治療作用。	桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸可降低實驗鼠的血中血糖、三酸甘油及膽固醇值，並可使腎功能惡化速度下降，使蛋白尿下降。其可能的機轉為透過使血脂肪及氧化自由基攻擊下降，進而穩定代謝功能。	19.5	
040105	Clin Exp Nephrol.	2004/09	MPGN 大鼠模型中使用大黃粹取物有抑制腎間質增生的效果。	大黃	大黃粹取物可以透過抗氧化作用來抑制腎絲球間質的增生，進而抑制腎功能惡化。	1.2	MPGN：腎絲球間質增生。
040106	Nephron Exp Nephrol.	2005	MPGN 大鼠模型中使用大黃粹取物	大黃	在使用 ATS 注射大鼠產生腎病模型實驗中，給	1.2	ECM：電漿中的電子

			可抑制腎間質增生減緩腎臟病惡化。		予注射大黃萃取物發現其可明顯降低 ECM 的增生，其機轉可能為透過活化氧化自由基清除酶 (SOD)，進而抑制細胞激素如 TGF-beta 及 CTGF 的基因表現，減緩腎臟病的惡化。		磁旋脈射 (electron cyclotron maser)。
040107	Adv Chronic Kidney Dis.	2005/07	傳統中草藥在治療慢性腎臟病的療效評估。	大黃、黃耆、當歸等藥物	中草藥由於多為複方成分，迄今仍未有較佳的藥物動力學研究其在體內作用之有效成分。此外，由於強調辨症論治，因此同一疾病之個體用藥會有差距，故造成臨床療效評估困難。大黃、黃耆、當歸等藥物再動物實驗及臨床療效評估上，證實其有抗氧化、抑制發炎前趨細胞激素之作用，並可改善慢性腎病之惡化。	0.4	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	040101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Int Immunopharmacol		
D. 出版日期(Date)	2001/03		
E. 卷(期)頁(Page)	1(3):551-9。		
F. 作者(Authors)	Furuya Y, Kawakita T, Nomoto K.		
G. 出版型態 (Publication type)			
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Immunomodulating effect of a traditional Japanese medicine, hachimi-jio-gan (ba-wei-di-huang-wan), on Th1 predominance in autoimmune MRL/MP-lpr/lpr mice. 以 Th1 predominance in autoimmune MRL/MP-lpr/lpr 老鼠模型探討八味地黃丸的免疫調節作用。		
J. 目的 (Purpose)	■ 狼瘡腎炎會產生嚴重的蛋白尿，並使腎功能惡化。本實驗在探討以大鼠給予口服八味地黃丸，是否具有降低蛋白尿及狼瘡腎炎免疫複合體沉澱之免疫調節作用。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 以 MRL/lpr mice 作為探討狼瘡性腎炎病變之模型，給予口服八味地黃丸 8 至 16 周。以蛋白尿的產生數、免疫複合物的沉澱程度作為探討指標。其他監測指標為淋巴結增生度、血中 Ig G2a, anti-dsDNA specific auto-antibody, interferon (IFN)-gamma, (IL)-4 及 IL-12 mRNA expression。結果發現八味地黃丸可透過免疫調控轉來抑制狼瘡腎炎活性，並減緩腎功能惡化。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 八味地黃丸透過抑制 IL-12 的製造使 Th1/Th2 之免疫失調狀態達到矯正，進而改善自體免疫疾病。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.203		
P. 評註 (Comments)	■ 本文以動物實驗方式證明了八味地黃丸在免疫調節上具有功效，並以分生方式證明對於狼瘡腎炎大鼠之作用機轉為透過抑制細胞激素 IL-12 來使原先失調的免疫功能恢復，有潛力可繼續進行臨床療效評估。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	040102		
B.臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Nephron.		
D.出版日期(Date)	2002/02		
E.卷(期)頁(Page)	90(2):240。		
F.作者(Authors)	Hyodo T, Taira T, Kumakura M, Yamamoto S, Yoshida K, Uchida T, Sakai T, Endo T, Baba S, Hidai H.		
G.出版型態 (Publication type)	Case control		
H.語言(Language)	English	I.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	The immediate effect of Shakuyaku-kanzo-to, traditional Japanese herbal medicine, for muscular cramps during maintenance hemodialysis. 芍藥甘草湯對於洗腎產生肌肉疼痛的立即作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估芍藥甘草湯對於洗腎病患產生的肌肉疼痛是否有緩解作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以洗腎病患為研究對象，共計有 23 位被納入實驗，共計有 61 次的洗腎併發肌肉疼痛被研究。 ■ 當肌肉疼痛發生時立即給予芍藥甘草湯濃縮藥粉 2.5g，並觀察其是否對於肌肉抽筋及疼痛具有緩解效果。 ■ 在共計 61 次的肌肉疼痛事件中，有 54 次給予藥物治療後能達到立即緩解，比率達 88.5%，而緩解時間平均為 5.4+-3.9 min。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 芍藥甘草湯對於洗腎病患肌肉疼痛有立即緩解之作用，且不會產生副作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.229		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文章並未有雙盲及對照組，在證據等級上仍有改善空間。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	040103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Am J Chin Med.		
D.出版日期(Date)	2003		
E.卷(期)頁(Page)	31(3):445-53。		
F.作者(Authors)	Hinoshita F, Ogura Y, Suzuki Y, Hara S, Yamada A, Tanaka N, Yamashita A, Marumo F.		
G.出版型態 (Publication type)	Case control		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effect of orally administered shao-yao-gan-cao-tang (Shakuyaku-kanzo-to) on muscle cramps in maintenance hemodialysis patients: a preliminary study. 對於慢性腎病需進行長期洗腎病人所易產生的肌肉抽筋及疼痛給予芍藥甘草湯是否能減少肌肉痛及抽筋的發生頻率進行研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究芍藥甘草湯是否可改善長期洗腎病患肌肉疼痛及抽筋的發生頻率。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 共有五位長期洗腎病患罹患長期洗腎導致的肌肉酸痛或抽筋被納入研究對象。 ■ 給予芍藥甘草湯 6g/天，共 4 星期，並分析給藥前後各病患肌肉疼痛或抽筋發生之頻率是否產生改變。 ■ 再對芍藥甘草湯當中主要組成藥物—芍藥及甘草進行動物實驗藥理研究，並探討其對實驗大鼠降低骨骼肌肉收縮的機轉。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 芍藥甘草湯可降低洗腎病患的肌肉抽筋或疼痛的發生率，五位病患中有 2 位在用藥物後肌肉疼痛完全消失，另 3 位疼痛頻率亦明顯降低。 ■ 透過芍藥及甘草對威士達大鼠骨骼肌作用實驗顯示，這兩種藥物有明顯的骨骼肌收縮抑制作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.627		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文獻在病患數目上稍嫌不足，且未有隨機對照實驗，對於肌肉疼痛量表位有嚴謹定量，且亦未加入需使用止痛劑劑量之變化比率，不能排除安慰劑作用，在證據等級上，有改進空間。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	040104		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	J Pharm Pharmacol		
D. 出版日期(Date)	2003/02		
E. 卷(期)頁(Page)	55(2):219-27。		
F. 作者(Authors)	Nakagawa T, Yokozawa T, Terasawa K, Nakanishi K		
G. 出版型態 (Publication type)			
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Therapeutic usefulness of Keishi-bukuryo-gan for diabetic nephropathy. 桂枝茯苓丸對於糖尿病腎病變之治療作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 桂枝茯苓丸為傳統用來治療血瘀症的活血化瘀藥方。本實驗以桂枝茯苓丸給予糖尿病製模大鼠來評估是否能減少蛋白尿、抑制腎功能惡化。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以大鼠產生糖尿病腎病變模行為實驗材料，給予桂枝茯苓丸作為實驗組。以血中 BUN/Cr, 蛋白尿, CCR 及腎臟的病理切片作為腎臟功能的評估指標。此外，測量些中血糖值、三酸甘油(TG)及膽固醇之濃度並監測脂肪氧化自由基產生濃度來評估其可能的機轉。在經過 15 週連續給藥後，將兩組作為比較。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 桂枝茯苓丸可降低實驗鼠的血中血糖、三酸甘油及膽固醇值，並可使腎功能惡化速度下降，使蛋白尿下降。其可能的機轉為透過使血脂肪及氧化自由基攻擊下降，進而穩定代謝功能。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.625		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 本文以活血化瘀之中醫理論基礎，以動物實驗方式證明了桂枝茯苓丸在穩定血脂肪代謝、降低自由基攻擊、進而減緩腎臟功能惡化有顯著之效果，有潛力可繼續進行臨床療效評估。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	040105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Clin Exp Nephrol.		
D.出版日期(Date)	2004/09		
E.卷(期)頁(Page)	8(3):216-22。		
F.作者(Authors)	Liu N, Makino T, Honda G, Muso E, Kita T, Ono T.		
G.出版型態 (Publication type)			
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Suppressive effects of Sairei-to on mesangial proliferation in a rat model of glomerulonephritis. MPGN 大鼠模型中使用大黃翠取物有抑制腎間質增生的效果。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估使用大黃翠取物 TJ-114,TJ-9,TJ-96 對於腎絲球間質增生 (MPGN)大鼠之作用及其對超氧自由基清除酶(SOD)的影響。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗膜行為以威士達大鼠注射兔子的抗鼠胸腺血清(ATS). 實驗組在致模後第 0 到 8 天給予口服 TJ-114, TJ-9, or TJ-96 (500 mg/kg per day),然後犧牲動物取出腎臟並給予免疫染色及切片。以免疫染色方法去標記 PCNA(proliferating cell nuclear antigen) 及 ED-1(macrophage antigen)來定量腎絲球間質細胞增生程度。此外並對腎皮質 SOD 活性進行測量。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大黃翠取物可以透過抗氧化作用來抑制腎絲球間質的增生，進而抑制腎功能惡化。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文對實驗方法、藥物製備、機轉驗證均有嚴謹之敘述，顯示傳統中藥當中之有效成分亦可經嚴謹的量化及分生探討來驗證其療效。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	040106		
B.臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Nephron Exp Nephrol.		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	100(3):e132-42。		
F.作者(Authors)	Ono T, Liu N, Makino T, Nogaki F, Muso E, Honda G, Kita T		
G.出版型態 (Publication type)			
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Suppressive mechanisms of Sairei-to on mesangial matrix expansion in rat mesangioproliferative glomerulonephritis. MPGN 大鼠模型中使用大黃翠提取物可抑制腎間質增生減緩腎臟病惡化。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 使用自大黃萃取出指標成分 Sairei-to (TJ-114)及其相關代謝衍生物 Shosaiko-to (TJ-9)及 Saiboku-to (TJ-96) 作用在 MPGN 的大鼠，並觀察其在蛋白尿、抑制腎臟 ECM 增生及增活自由基清除酶 superoxide dismutase (SOD)的作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以威士達大鼠注射 ATS 產生 MPGN 為研究模型。實驗組注射大黃指標成分 TJ-114, TJ-9, TJ-96 (500 mg/kg/day), 對照組給予口服 prednisolone (PSL, 2 mg/kg/day)。 ■ 巨噬細胞浸潤程度以免疫染色法染 ED-1. ECM 以 trichrome-staining 以及 fibronectin immunostaining 做定性測定. 並以北方墨點染色法去對 cytokines 及 fibronectin 的 mRNA 表現做定量. 並取出大鼠腎臟皮質檢測 SOD 活性。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在使用 ATS 注射大鼠產生腎病模型實驗中，給予注射大黃萃提取物發現其可明顯降低 ECM 的增生，其機轉可能為透過活化氧化自由基清除酶(SOD)，進而抑制細胞激素如 TGF-beta 及 CTGF 的基因表現，減緩腎臟病的惡化。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗以大黃翠提取物為實驗題材，以動物致模方式作為實驗對象，病對其可能透過的分生機轉加以進行衍生性實驗，在嚴謹度及說服力上均足，有進行新藥開發的潛力。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	040107		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	傳統中醫藥對慢性腎臟病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Adv Chronic Kidney Dis.		
D. 出版日期(Date)	2005/07		
E. 卷(期)頁(Page)	12(3):276-81。		
F. 作者(Authors)	Li X, Wang H.		
G. 出版型態 (Publication type)	review		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Chinese herbal medicine in the treatment of chronic kidney disease. 傳統中草藥在治療慢性腎臟病的療效評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 回顧關於中草藥治療慢性腎病中具有療效的文獻，並提出當中具有療效的藥物。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以慢性腎臟病為研究對象，以 K/DOQI guide line 之慢性腎臟病分類為標準，對於中草藥研究慢性腎臟病之相關文獻進行搜尋。 ■ 分析當中中醫藥治療腎臟病的原理為：祛溼、活血化淤、益氣養血及調理陰陽。 ■ 表列出文獻提及常用於腎臟病之藥物共 19 種。 ■ 詳述其中文獻研究較為嚴謹的草藥如黃耆、黃耆+當歸、及大黃之機轉。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中草藥由於多為複方成分，迄今仍未有較佳的藥物動力學研究其在體內作用之有效成分。此外，由於強調辨症論治，因此同一疾病之個體用藥會有差距，故造成臨床療效評估困難。 ■ 大黃、黃耆、當歸等藥物再動物實驗及臨床療效評估上，證實其有抗氧化、抑制發炎前趨細胞激素之作用，並可改善慢性腎病之惡化。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇引用文獻年代較為久遠(2000 年以前)，且有些文獻為中國大陸國內期刊文獻，再證據等級度上有進一步探討的空間。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、傅彬貴	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

五. Nerve

壹、 臨床問題

8. 中草藥對中風療效的評估

貳、 結果摘要 (參考文獻)

中風對腦細胞的傷害，包括自由基傷害所造成的腦細胞凋亡，細胞凋亡包括 caspase-3、caspase-7、caspase-8 的活化，收集到的文獻中有丹參、銀杏、丹參：中風病人會有 hypohomocysteinemia 的現象，丹參可改善此狀況，將內皮細胞株 HUVEC 細胞種植後的隔日，加入 0.2 mM 至 10mM 的 Hcy，再經 24 小時後，計算細胞存活率。HUVEC 細胞先以 0.2、3、5mM 的 Hcy 前處理 24 小時後，然後而種植在 Matrigel-coated wells，18 小時後以福馬林固定，計算 tube formation。5mM 的 homocystein 不止會增加細胞死亡，也會阻礙毛細管狀的增生，丹參水萃取物及活性物質可保護 HUVEC 細胞對抗 homocystein 傷害，增加細胞存活率，且會有 tube formation (模擬血管增生)(Chang *et al.*, 1999)。另一個模型利用阻塞 SD 大鼠的雙側總頸動脈和右中大腦動脈阻塞 90 分鐘後，再經 24 小時的再灌流之後，將老鼠犧牲後以 TCC 染色，計算梗塞面積，以及周邊血的化學螢光染色，發現 30 mg/kg

和 15 mg.kg 丹參的前處理可以減小缺血-再灌流後的梗塞面積，也會減小週邊血的 luminal-CL 數目(Lo *et al.*, 2003)。

另搜尋到的一個 meta-analysis 研究中，針對 11 個缺血性中風服用丹參的臨床試驗中，與其它中藥及西藥做統合比較，其中 5 個臨床試驗丹參效果較差，6 個丹參與其它藥物無差異，另外 2 個研究中丹參與西藥比較，丹參改善中風後症狀的效果較西藥 Buflomedil 與 Naloxone 差(Sze *et al.*, 2005)。

銀杏：使用豬的基底動脈做研究，分成基底層完整(EC-intact)及去基底層(EC-denuded)兩種，均安裝在含高氧的 kreb's solution 中，使血管暴露在不同濃度的銀杏及 ginsenosides 中，再以 transmural nerve stimulation (TNS)刺激，再加入 0.3 mmol/L N-L-arginine 來偵測 NO 的角色，如果此時收縮持續發生，再加入 0.3 $\mu\text{g/ml}$ 的 tetrodotoxin (TTX) 來測量神經原始的放鬆，最後加入 3mmol/L papaverine 測量最大放鬆。銀杏萃取物及 ginsenosides 均能使基底動脈擴張，且呈濃度相依性，無論是 ED-intact 或 ED-denuded 的血管，7.5、15、30 $\mu\text{g/ml}$ 的銀杏葉萃取物及 20、40、80 $\mu\text{g/ml}$ 的 ginsenoside 可加強 TNS 引發的動脈放鬆，且在此放鬆機轉中，NO 佔很重要的角色(Chang *et al.*, 1999)。

中風的病人血糖的高低對預後有很大的影響，以 C^{14} -iodoantipyrine 技術來測量大腦血流，並以局部大腦對 C^{14} -2-deoxy-glucose 的放射線來

大腦對葡萄糖的利用，以放射線的量來定量。另以離體大鼠的大腦，置於含有 7 mmol/l 葡萄糖的培養液中，觀察離體大腦對葡萄糖的利用。在銀杏萃取物增加大鼠的局部大腦血流 50-100%，但是銀杏萃取物對局部葡萄糖的利用並無影響，在離體腦組織的研究中，銀杏減少大腦皮質中葡萄糖的濃度 (Krieglstein *et al.*, 1986)。銀杏的使用對腦梗的幫助，與劑量有關係，在中大腦動脈阻塞的小鼠模型中，低劑量的銀杏萃取液能有效的減小梗塞面積，而高劑量的銀杏萃取液反而會增加梗塞後出血的機會(Clark *et al.*, 2001)。

在一篇文獻回顧研究中，作者查閱了 38 篇的論文，整理中國大陸中風治療上使用的傳統中藥，包括防風、羌活、細辛、地黃、赤芍、黃芩、薄荷、菊花、柴胡、蟬退、茯苓、獨活、秦艽、防己、桑枝、桑寄生、川芎、丹參、桃仁、紅花、益母草、牛膝、羚羊角、石決明、天麻、鉤藤、僵蠶、全蠍、蜈蚣、地龍，其中已有定出結構的純化物包括 tanshinone I、corynoxelin、tetrandine、paeoniflorin、angelo、cyclanoline、cnidiumlactone、glabralactone、gastrodin、tetramethylpyrazine、genitiane、ginsenoside，可做為新藥開發的參考 (Gong *et al.*, 2002)。另一個研究篩選了 58 種的中草藥的水萃取液，以核磁共振光譜及螢光法測試對 caspase-3，caspase-7 和 caspase-8 活性的抑制，發現連翹(Fructus Forsythiae)及首烏藤(Caulis Polygoni

multiflori)可抑制 caspase-8、caspase-3 與 caspase-7 活性 (Fattorusso *et al.*, 2006)。

參考文獻

- Chan, K., Chui, S. H., Wong, D. Y., Ha, W. Y., Chan, C. L., & Wong, R. N. (2004). Protective effects of Danshensu from the aqueous extract of *Salvia miltiorrhiza* (Danshen) against homocysteine-induced endothelial dysfunction. *Life Sci*, 75(26), 3157-3171.
- Chen, X., Salwinski, S., & Lee, T. J. (1997). Extracts of *Ginkgo biloba* and ginsenosides exert cerebral vasorelaxation via a nitric oxide pathway. *Clin Exp Pharmacol Physiol*, 24(12), 958-959.
- Clark, W. M., Rinker, L. G., Lessov, N. S., Lowery, S. L., & Cipolla, M. J. (2001). Efficacy of antioxidant therapies in transient focal ischemia in mice. *Stroke*, 32(4), 1000-1004.
- Fattorusso, R., Frutos, S., Sun, X., Sucher, N. J., & Pellecchia, M. (2006). Traditional Chinese medicines with caspase-inhibitory activity. *Phytomedicine*, 13(1-2), 16-22.
- Gong, X., & Sucher, N. J. (2002). Stroke therapy in traditional Chinese medicine (TCM): prospects for drug discovery and development. *Phytomedicine*, 9(5), 478-484.
- Krieglstein, J., Beck, T., & Seibert, A. (1986). Influence of an extract of *Ginkgo biloba* on cerebral blood flow and metabolism. *Life Sci*, 39(24), 2327-2334.
- Lo, C. J., Lin, J. G., Kuo, J. S., Chiang, S. Y., Chen, S. C., Liao, E. T., et al. (2003). Effect of *salvia miltiorrhiza bunge* on cerebral infarct in ischemia-reperfusion injured rats. *Am J Chin Med*, 31(2), 191-200.
- Sze, F. K., Yeung, F. F., Wong, E., & Lau, J. (2005). Does Danshen improve disability after acute ischaemic stroke? *Acta Neurol Scand*, 111(2), 118-125.

搜尋步驟

由 medline 輸入 1. herb 2. CAM, 3.ATM, 4. CVA, 5. cerebral

infarction 搜尋，再使用 combine 功能對 1-4，1-5，2-4，2-5，3-4，3-5，做交叉搜尋，再針對傳統中醫常用的中藥天麻、銀杏、丹參為關鑑詞，扣除與探討主題無關的文章，剩下 8 篇文章。

參、 文獻摘要 (證據醫學參考文獻評讀表)

中風中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
050101	Life Sciences	1986	銀杏萃取物對大腦血流及代謝的影響。	銀杏	在銀杏萃取物增加大鼠的局部大腦血流 50-100%，但是銀杏萃取物對局部葡萄糖的利用並無影響，在離體腦組織的研究中，銀杏減少大腦皮質中葡萄糖的濃度。	8.632	
050102	Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology	1997	銀杏萃取物和 ginsenosides 經由一氧化氮促進腦血管放鬆。	銀杏	銀杏及 ginsenosides 均能使基底動脈擴張，且呈濃度相依性，無論是 ED-intact 或 ED-denuded 的血管，7.5、15、30 µg/ml 的銀杏葉萃取物及 20、40、80 µg/ml 的 ginsenoside 可加強 TNS 引發的動脈放鬆，且在此放鬆機轉中，NO 佔很重要的角色。	13.376	ED-intact：基底層完整，豬的基底動脈做研究。 ED-denuded：去基底層，豬的基底動脈做研究。 TNS：transmural nerve stimulation 反向神經刺激。
050103	Stroke	2001	小鼠暫時性腦缺血的抗氧化治療。	銀杏	低劑量組、高劑量組、安慰劑組的梗塞面積分別是 13 mm ³ 、22 mm ³ 、20 mm ³ ，顯示低劑量組的銀杏萃取物最能夠有效的減小梗塞面積，而在高劑量銀杏組有 10% 的小鼠有腦出血的情形，神經學的評估分級在三組並無明顯差異。	4	
050104	Phytomed	2002	在傳統中醫	防風、羌	常被使用於中風	4	

	icine		對中風治療藥物提供新藥發展的前瞻。	活、細、地、辛、赤、黃、芍、芩、薄、荷、菊、花、柴、胡、蟬、退、茯、苓、獨、活、秦、艸、防、己、桑、枝、桑、寄、生、川、芎、丹、參、桃、仁、紅、花、益、母、草、牛、膝、羚、羊、角、石、決、明、天、麻、鉤、藤、僵、蠶、全、蠍、蜈、蚣、地、龍	治療的傳統中藥包括：防風、羌活、細辛、地黃、赤芍、黃芩、薄荷、菊花、柴胡、蟬退、茯苓、獨活、秦艸、防己、桑枝、桑寄生、川芎、丹參、桃仁、紅花、益母草、牛膝、羚羊角、石決明、天麻、鉤藤、僵蠶、全蠍、蜈蚣、地龍，其中已成功被分離定出結構的純化物有 tanshinone I、corynoxelin、tetrandine、paeoniflorin、angelo、cyclanoline、cnidiumlactone、glabralactone、gastrodin、tetramethylpyrazine、genitianine、ginsenoside，歸類這些中藥及純化物在中風治療的藥理可將期歸類有：抗發炎藥物 (anti-inflammatory drugs)、抗血栓藥物 (anti-thrombotic drugs)、神經保護藥物 (neuroprotective drugs)，對這些藥物的基礎研究在西方藥物研究上有相當大的幫助，並提供大量新藥開發的資源。		
050105	The American journal of Chinese medicine	2003	丹參在缺血-再灌流大鼠對腦梗塞的影響。	丹參	以 30 mg/kg 和 15 mg.kg 丹參前處理可以減小缺血-再灌流後的梗塞面積，也會	4	luminal-CL (內文無提及)。

					減小週邊血的 luminal-CL 數目。		
050106	Life Sciences	2004	丹參素的水萃物對 Hcy 誘發的內皮功能失常有保護作用。	丹參	5mM 的 homocystein 不止會增加細胞死亡，也會阻礙毛細管狀的增生，丹參水萃物及活性物質可保護 HUVEC 細胞對抗 homocystein 傷害，均以增加細胞存活率，且會 tube formation (模擬血管增生)。	4	Homocystein：同胱胺酸，濃度偏高 (正常人約為 10.6 nmol/ml)，會產生嚴重動脈粥狀硬化和阻塞。HUVEC: 人臍靜脈內皮細胞。
050107	Acta Neurol Scand	2005	丹參是否能改善缺血性中風造成的失能？	丹參	在 33 個缺血性中風服用丹參的臨床試驗中，沒有一個是安慰劑對照組，11 個試驗將丹參與西藥和兩個其它中藥比較，但是這些研究品質不佳，在 5 個研究中丹參效果較差，在其它 6 個研究中，丹參與其它藥物沒有顯著差異。其中 2 個研究，丹參與 Buflomedil 比較，結果偏向 Buflomedil，但是這 2 個研究同質性不佳。丹參與 Naloxone 比較，結果偏向 Naloxone。	3	Buflomedil：處理末稍血管循環障礙的藥。Naloxone：解除嗎啡中毒的第一優先選擇用藥，它可以有效對抗嗎啡所產生的呼吸抑制作用。
050108	Phytomedicine	2006	傳統中藥對 caspase 活性的抑制。	連翹及首烏藤等	連翹 (Fructus Forsythiae) 及首烏藤 (Caulis Polygoni multiflori) 可抑制 caspase-8、caspase-3 與	4	Casepase：蛋白酶，是一組與細胞因子成熟和細

					caspace-7 活性。		胞凋亡 有關的 酵素。
--	--	--	--	--	---------------	--	-------------------

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	050101		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C.文獻來源(Source)	Life Sciences		
D.出版日期(Date)	1986		
E.卷(期)頁(Page)	39:2327-2334。		
F.作者(Authors)	Krieglstein, J., Beck, T, Seibert, A.		
G.出版型態 (Publication type)	Original article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Influence of an extract of Gingo biloba on cerebral blood flow and metabolism. 銀杏萃取物對大腦血流及代謝的影響。		
J.目的 (Purpose)	■ 探討銀杏萃取物與大腦對葡萄糖的消耗及局部血流的關係。		
K.材料與方法(Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 C¹⁴-iodoantipyrine 技術來測量大腦血流，並以局部大腦對 C¹⁴-2-deoxy-glucose 的放射線來測量大腦對葡萄糖的利用，以放射線的量來定量。 ■ 另以離體大鼠的大腦，置於含有 7 mmol/l 葡萄糖的培養液中，觀察離體大鼠對葡萄糖的利用。 		
L.結論 (Conclusions)	■ 在銀杏萃取物增加大鼠的局部大腦血流 50-100%，但是銀杏萃取物對局部葡萄糖的利用並無影響，在離體腦組織的研究中，銀杏減少大腦皮質中葡萄糖的濃度。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.158		
P.評註 (Comments)	■ 本研究以放射線同位素的方法證實銀杏確實可增加大腦皮質局部血流，且降低腦組織對葡萄糖的濃度，因為高血糖在腦缺血的狀態下，是促使細胞死亡及惡化 DNA 斷裂，銀杏降低腦中葡萄糖的濃度及提高局部血流，可能是銀杏在缺血性腦中風的腦部保護中重要的機轉。		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/07

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	050102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C. 文獻來源(Source)	Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology		
D. 出版日期(Date)	1997		
E. 卷(期)頁(Page)	24:958-959。		
F. 作者(Authors)	Chen, X., Salwinski, S., Lee, TJ-F		
G. 出版型態 (Publication type)	Original article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Extracts of Gingo biloba and ginsenosides exert cerebral vasorelaxation via a nitric oxide pathway. 銀杏萃取物和 ginsenosides 經由一氧化氮促進腦血管放鬆。		
J. 目的 (Purpose)	■ 探討銀杏是否有血管放鬆的效果。		
K. 材料與方法(Material & Methods)	■ 以豬的基底動脈做環狀製備(ring preparation)，分成基底層完整(EC-intact)及去基底層(EC-denuded)兩種，均安裝在含高氧(95%O ₂ 、5%CO ₂)的 kreb's solution 中，使血管暴露在不同濃度的銀杏及 ginsenoside 中，再以 transmural nerve stimulation (TNS) 刺激 (2, 4, 8 Hz)，再加入 0.3 mmol/L N-L-arginine 來偵測 NO 的角色，如果此時收鬆持續發生，再加入 0.3 μg/ml 的 tetrodotoxin (TTX) 來測量神經原始的放鬆，最後加入 3mmol/L papaverine 測量最大收鬆。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 銀杏及 ginsenosides 均能使基底動脈擴張，且呈濃度相依性，無論是 ED-intact 或 ED-denuded 的血管，7.5、15、30 μg/ml 的銀杏葉萃取物及 20、40、80 μg/ml 的 ginsenoside 可加強 TNS 引發的動脈放鬆，且在此放鬆機轉中，NO 佔很重要的角色。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.672		
P. 評註 (Comments)	■ 本實驗發現銀杏及人參有效成分 ginsenoside 均可有效的使基底動脈放鬆，而且此放鬆機轉與 NO 的產生有關，顯示銀杏葉的萃取物和 ginsenoside 具有抗氧化的效果，而氧化傷害正是腦損傷的動要元凶，銀杏葉及 ginsenoside 的血管放鬆及抗氧化效果可提供此二藥物在腦缺血及其它相關血管功能疾病的治療基礎。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/03

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	050103		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C. 文獻來源(Source)	Stroke		
D. 出版日期(Date)	2001		
E. 卷(期)頁(Page)	32:1000-1004。		
F. 作者(Authors)	Clark, W.M., Rinker, B.S., Lessov, N.S., Lowery, S.L., Cipolla, M.J.		
G. 出版型態 (Publication type)	Original article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Efficacy of antioxidant therapies in transient focal ischemia in mice. 小鼠暫時性腦缺血的抗氧化治療。		
J. 目的 (Purpose)	■ 探討銀杏萃取物(EGb)是否影響大腦局部缺血的梗塞面積大小。		
K. 材料與方法(Material & Methods)	■ 使用 60 隻成年 C57blk 小鼠隨機分成 3 組：低劑量 EGb 組(50 mg/kg)、高劑量 EGb 組(100 mg/kg)、安慰劑組。連續餵食 7 天後以中大腦動脈梗塞的方法阻塞血流 45 分鐘，24 小時後評估小鼠的 28 個臨床等級，以及大腦梗塞體積。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 低劑量組、高劑量組、安慰劑組的梗塞面積分別是 13 mm ³ 、22 mm ³ 、20 mm ³ ，顯示低劑量組的銀杏萃取物最能夠有效的減小梗塞面積，而在高劑量銀杏組有 10% 的小鼠有腦出血的情形，神經學的評估分級在三組並無明顯差異。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	5.8		
P. 評註 (Comments)	■ 本研究利用阻斷小鼠中大腦動脈的方式，來模擬中風中大腦動脈梗塞的情形，在低劑量的銀杏萃取物之下，大腦梗塞面積可以有效的減小，而高劑量的銀杏萃取物卻使梗塞面積增大，且有加重出血傾向。這提供臨床上有效劑量的參考。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/21

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	050104		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C.文獻來源(Source)	Phytomedicine		
D.出版日期(Date)	2002		
E.卷(期)頁(Page)	9: 478-484。		
F.作者(Authors)	Gong, X., Sucher, N. J.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Stroke therapy in traditional Chinese medicine (TCM);prospects for drug discovery and development. 在傳統中醫對中風治療藥物提供新藥發展的前瞻。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 參考中國對中風治療的傳統中藥，並評估這些藥物是否有潛力成為往後治療中風的新藥。 		
K.材料與方法(Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 查閱了 38 篇發表的論文，整理中國在中風治療上使用的傳統中藥，並以中醫理論解釋藥物的使用原理，並歸類這些中藥的種類與現代藥理學原理。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 常被使用於中風治療的傳統中藥包括：防風、羌活、細辛、地黃、赤芍、黃芩、薄荷、菊花、柴胡、蟬退、茯苓、獨活、秦艽、防己、桑枝、桑寄生、川芎、丹參、桃仁、紅花、益母草、牛膝、羚羊角、石決明、天麻、鉤藤、僵蠶、全蠍、蜈蚣、地龍，其中已成功被分離定出結構的純化物有 tanshinone I、corynoxelin、tetrandine、paeoniflorin、angelo、cyclanoline、cnidiumlactone、glabralactone、gastrodin、tetramethylpyrazine、genitiane、ginsenoside，歸類這些中藥及純化物在中風治療的藥理可將期歸類有：抗發炎藥物(anti-inflammatory drugs)、抗血栓藥物(anti-thrombotic drugs)、神經保護藥物(neuroprotective drugs)，對這些藥物的基礎研究在西方藥物研究上有相當大的幫助，並提供大量新藥開發的資源。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.201		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 這篇論文雖然只是從中醫的角度上，對治療或預防中藥的藥物做歸類整理，卻也提供臨床中醫師這些中藥有更深入的認識，也提供基礎研究者更多材料的選擇，對於藥物化學的研究者可在這些藥物的基礎上，合成新結構的藥物，以進行新藥的研究。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/07

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	050105		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C. 文獻來源(Source)	The American journal of Chinese medicine		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	31(2):191-200。		
F. 作者(Authors)	Lao, C.J., Lin, J.G., Kuo, J.S., Chiang, S.Y., Chen, S.C., Liao, E.C., Liao, E.T., Hsieh, C.L.		
G. 出版型態 (Publication type)	Original article		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of Salvia Miltiorrhiza Bunge on cerebral infarct in ischemia-reperfusion injury rats. 丹參在缺血-再灌流大鼠對腦梗塞的影響。		
J. 目的 (Purpose)	■ 探討丹參在大鼠缺血-再灌流的模型中是否能減小梗塞面積。		
K. 材料與方法(Material & Methods)	■ 將 SD 大鼠的雙側總頸動脈和右中大腦動脈阻塞 90 分鐘後，再經 24 小時的再灌流之後，將老鼠犧牲後以 TCC 染色，計算梗塞面積，以及周邊血的化學螢光染色。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 以 30 mg/kg 和 15 mg.kg 丹參前處理可以減小缺血-再灌流後的梗塞面積，也會減小周邊血的 luminal-CL 數目。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	5.8		
P. 評註 (Comments)	■ 本研究利用大鼠缺血-再灌流的模型，證明丹參萃取液確實有減小梗塞面積的效果，並可減小周邊血 luminal-CL 數目，證實可減小自由基數目。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/21

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	050106		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C. 文獻來源(Source)	Life Sciences		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	75 : 3157-3171。		
F. 作者(Authors)	Chana, K., Chuia, S.H., Wonga, D.Y.L., Ha, W.Y., Chana, C.L., Wong, R.N.S.		
G. 出版型態 (Publication type)	Original article		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Protective effects of Danshensu from the aqueous extract of <i>Salvia miltiorrhiza</i> (Danshen) against homocysteine (Hcy)-induced endothelial dysfunction. 丹參素的水萃物對 Hcy 誘發的內皮功能失常有保護作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討丹參對 homocystein 對內皮細胞傷害的影響。 		
K. 材料與方法(Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將內皮細胞株 HUVEC 細胞種植後的隔日，加入 0.2 mM 至 10mM 的 Hcy，再經 24 小時後，計算細胞存活率。 ■ HUVEC 細胞先以 0.2、3、5mM 的 Hcy 前處理 24 小時後，然後而種植在 Matrigel-coated wells，18 小時後以福馬林固定，計算 tube formation。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 5mM 的 homocystein 不止會增加細胞死亡，也會阻礙毛細管狀的增生，丹參水萃取物及活性物質可保護 HUVEC 細胞對抗 homocystein 傷害，均以增加細胞存活率，且會 tube formation (模擬血管增生)。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.158		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本研究以中風病人有高 homocystein 的表現，以細胞株的方式來探討丹參對 homocysteine 傷害的保護，而細胞株屬內皮細胞，若有神經細胞輔助，證據將更有力。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/07

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	050107		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C.文獻來源(Source)	Acta Neurol Scand		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	111:118-125。		
F.作者(Authors)	Sze, F. K.-h., Yeung, F. F., Wong, E., Lau, J.		
G.出版型態 (Publication type)	Letter		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Does Danshen improve disability after acute ischaemic stroke? 丹參是否能改善缺血性中風造成的失能？		
J.目的 (Purpose)	■ 探討中風後病人服用丹參是否改善臨床失能症狀。		
K.材料與方法(Material & Methods)	■ 針對 MEDLINE、Cochrane Library、China Biological Medicine Database 和其它資料庫做系統性的回顧，搜尋 randomized control trial，主要的針對丹參與非丹參的比較，效果的評估是在服藥後 2 週臨床症狀的改善。		
L.結論 (Conclusions)	■ 在 33 個缺血性中風服用丹參的臨床試驗中，沒有一個是安慰劑對照組，11 個試驗將丹參與西藥和兩個其它中藥比較，但是這些研究品質不佳，在 5 個研究中丹參效果較差，在其它 6 個研究中，丹參與其它藥物沒有顯著差異。其中 2 個研究，丹參與 Buflomedil 比較，結果偏向 Buflomedil，但是這 2 個研究同質性不佳。丹參與 Naloxone 比較，結果偏向 Naloxone。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.712		
P.評註 (Comments)	■ 本篇以 Systemic review 的方式統合 33 個臨床試驗，結果發現中藥丹參在中風後失能的症狀上，並無法比西藥 Buflomedil 和 Naloxone，打破丹參在傳統中藥上使用的規則，但是這些臨床試驗並無對照組控制，所以無法與無服藥組比較，結果並不表示丹參無效，只是它比西藥效果較差或是相等而已。		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/21

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	050108		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對中風療效的評估		
C.文獻來源(Source)	Phytomedicine		
D.出版日期(Date)	2006		
E.卷(期)頁(Page)	13 : 16-22。		
F.作者(Authors)	Fattorusso, R., Frutos, S., Sunb, X., Suchera, N.J., Pellecchia, M.		
G.出版型態 (Publication type)	Original article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Traditional Chinese medicines with caspase-inhibitory activity. 傳統中藥對 caspase 活性的抑制。		
J.目的 (Purpose)	■ 探討中草藥對 caspase 活性的抑制。		
K.材料與方法(Material & Methods)	■ 以 58 種的中草藥加入適量水以回流 5 小時的方法萃取，以核磁共振光譜及螢光法測試對 caspase-3，caspase-7 和 caspase-8 活性的抑制。		
L.結論 (Conclusions)	■ 連翹(Fructus Forsythiae)及首烏藤(Caulis Polygoni multiflori)可抑制 casepase-8、caspase-3 與 caspase-7 活性。		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.201		
P.評註 (Comments)	■ 本試驗為一體外(試管內)試驗，雖然未經動物或人體的實驗，但本篇最大的優點是大量篩選中草藥，共 58 種，為日後動物或人體試驗做前置篩選做了前驅試驗。		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2005/06/01

壹、 臨床問題

9. 中草藥對頭痛療效的評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

中草藥常被用在頭痛的治療，但是由於動物實驗的執行十分困難，臨床試驗也不多，在實證醫學的探討非常不易，而頭痛的盛行率近年來有上升的趨勢，查詢到的資料有針對熱菊（feverfew；*Tanacetum parthenium*）對偏頭痛的預防效果評估：

研究中根據招募每月發作 4 次以上的偏頭痛病人共 147 人，並將病人分成四組：3 組不同劑量包括 2.08 g/d、6.25 g/d、18.75 g/d 的熱菊組和 1 組安慰劑組。V1 每組均先經 4 週的基線期(baseline period)，以測量基礎發作次數，V2 病人進行隨機分組，並進行雙盲試驗，V3-V5 連續服藥 2 個月，以膠囊的劑型服用。研究進行中讓病人自行記錄每次的偏頭痛發作的頻率、強度、伴隨症狀、是否由於偏頭無法工作、須在床上休息的時間、是否須要服用其它藥物。在 V2-V5 均記錄副作用的發生，V1-V5 均記錄血壓、心電圖與血液檢查。結果顯示服用熱菊的偏頭痛病人，偏頭痛的發作次數，不同劑量熱菊的組別呈現劑量反應，與安慰劑組的比較，差異最大的劑量是 6.25 mg t.i.d.，在 147 受試者中有 52 人有 adverse event (AE)，比例與對照組相同，AE 沒有

劑量反應。其餘病人均無明顯的改善，整體來說，熱菊對特別的偏頭痛病人有少許的預防效果，只對一個月發作四次以上的病人有幫助。本研究以人體試驗的方式證實草藥熱菊的確的偏頭痛的預防有預防的效果 (Pfaffenrath *et al.*, 2002)。

在探討的另一個重點，不同型態偏頭痛的病人，使用替代療法的效果是否有所不同？另一個在義大利進行的臨床試驗，針對481個偏頭痛病人進行面談，針對使用替代療法的頻率、類型及效果做調查。對於進行面談的病人中，共 39.5%覺得有改善。轉化性偏頭痛 (transformed migraine)病人覺得替代療法效果較差，相較於發作型偏頭痛(episodic migraine)的病人則覺得較果較好 (73.1% vs. 50.7%, $P < 0.001$)。最多的替代療法推薦者為朋友或親戚 (52.7%)大約 61%使用替代療法的病人並不會告知他們的醫師，而大部分選擇替代療法的原因是因為對頭痛的改善，而在使用替代療法的比例上，在轉化性偏頭痛病人使用替代療法的比例最高(Rossi *et al.*, 2005)。

由於頭痛是主觀感覺，動物模型及細胞模型難以進行，只有從臨床試驗才能夠檢測中草藥對頭痛的治療效果，目前針對中草藥對頭痛療效的臨床試驗不多，其它藥物的效果有待進一步的評估。

參考文獻

- Pfaffenrath, V., Diener, H. C., Fischer, M., Friede, M., & Henneicke-von Zepelin, H. H. (2002). The efficacy and safety of Tanacetum parthenium (feverfew) in migraine prophylaxis--a double-blind, multicentre, randomized placebo-controlled dose-response study. *Cephalalgia*, 22(7), 523-532.
- Rossi, P., Di Lorenzo, G., Malpezzi, M. G., Faroni, J., Cesarino, F., Di Lorenzo, C., et al. (2005). Prevalence, pattern and predictors of use of complementary and alternative medicine (CAM) in migraine patients attending a headache clinic in Italy. *Cephalalgia*, 25(7), 493-506.

搜尋步驟

由 medline 輸入 1. herb 2. CAM, 3.ATM, 4. headache, 5. migraine

搜尋，再使用 combine 功能對 1-4，1-5，2-4，2-5，3-4，3-5，做交叉搜尋，搜尋 2000 年至今的文獻，總共 12 篇，探討中藥使用情形的統計或回顧性文章 5 篇，以及針灸的文章 3 篇或探討主題與頭痛無關的 2 篇，剩下的 2 篇，均為人體試驗。

參、文獻摘要 (證據醫學參考文獻評讀表)

頭痛中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
050201	Cephalalgia	2002	熱菊對偏頭痛的預防-雙盲，多中心，安慰劑的照組，多劑量研究。	熱菊的萃取物 MIG-99	偏頭痛的發作次數，在每個月發作4次以上的病人，不同劑量熱菊的組別呈現劑量反應，與安慰劑組的比較，差異最大的劑量是6.25 mg t.i.d.，在147 受試者中有52 人有 adverse event (AE)，比例與對照組相同，AE 沒有劑量反應。其餘病人均無明顯的改善，整體來說，熱菊對特別的偏頭痛病人有少許的預防效果，只對一個月發作四次以上的病人有幫助。	69	
050202	Cephalalgia	2005	在偏頭痛病人使用替代療法的型態與類型。		對於進行面談的病人中，過去使用替代療法的病人共 31.4%，17.1%在面談的前一年曾使用替代療法，在使用替代療法的病人中，共 39.5%覺得獲得好處。轉化性偏頭痛(transformed migraine) 覺得替代療法效果較差，相較於發作型偏頭痛(episodic migraine)較果較好 (73.1% vs. 50.7%, P < 0.001). 最多的替代療法推薦者為朋友或親戚 (52.7%). 大約 61%使用替代療法的病人並不會	18.6	transformed migraine: 轉化性偏頭痛。 episodic migraine: 發作型偏頭痛。

					告知他們的醫師，而大部分選擇替代療法的原因是因為對頭痛的改善。在頭痛類型轉化性偏頭痛使用替代療法的比例最高。		
--	--	--	--	--	--	--	--

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	050201		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對頭痛療效的評估		
C.文獻來源(Source)	Cephalalgia		
D.出版日期(Date)	2002		
E.卷(期)頁(Page)	22:523-532。		
F.作者(Authors)	Pfaffenrath, V., Diener, H.C., Fischer, M., Friede, M., Henneicke-von Zepelin, H.H.		
G.出版型態 (Publication type)	Original article		
H.語言(Language)	English	I.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	The efficacy and safety of Tanacetum parthenium (feverfew) in migraine prophylaxis—a double-blind, multicentre, randomized placebo-controlled dose-response study. 熱菊對偏頭痛的預防-雙盲，多中心，安慰劑的照組，多劑量研究。		
J.目的 (Purpose)	探討熱菊的萃取物 MIG-99 對偏頭痛的預防作用。		
K.材料與方法(Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 根據 International Headache Society (HIS)標準招收偏頭痛病人共 147 人。 ■ 將病人分成四組：3 組不同劑量包括 2.08 g/d、6.25 g/d、18.75 g/d 的熱菊組和 1 組安慰劑組。V1 每組均先經 4 週的基線期(baseline period)，以測量基礎發作次數，病人在基線期至少發作 4 次才招募進入試驗，V2 病人進行隨機分組，並進行雙盲試驗，V3-V5 連續服藥 2 個月，以膠囊的劑型服用。 ■ 病人記錄每次的偏頭痛發作的頻率、強度、伴隨症狀、是否由於偏頭無法工作、須在床上休息的時間、是否須要服用其它藥物。 ■ 在 V2-V5 均記錄副作用的發生，V1-V5 均記錄血壓、心電圖與血液檢查。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 偏頭痛的發作次數，在每個月發作 4 次以上的病人，不同劑量熱菊的組別呈現劑量反應，與安慰劑組的比較，差異最大的劑量是 6.25 mg t.i.d.，在 147 受試者中有 52 人有 adverse event (AE)，比例與對照組相同，AE 沒有劑量反應。其餘病人均無明顯的改善，整體來說，熱菊對特別的偏頭痛病人有少許的預防效果，只對一個月發作四次以上的病人有幫助。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	4.6		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此研究為 RCT 臨床試驗的品質十分嚴謹，而因為分組組數太多，147 人分 4 組，每組 30 餘人，再加上分層(有無前兆，每月發作次數)，每層病人數相對較少，所以看不出顯著效果，但是可看出趨勢，因為在嚴重多次發作的病人可明顯的減少發作次數。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	050202		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對頭痛療效的評估		
C. 文獻來源(Source)	Cephalalgia		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	25(7):493-506。		
F. 作者(Authors)	Rossi, P. Di Lorenzo, G. Malpezzi, M G. Faroni, J. Cesarino, F. Di Lorenzo, C. Nappi, G.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Prevalence, pattern and predictors of use of complementary and alternative medicine (CAM) in migraine patients attending a headache clinic in Italy. 在偏頭痛病人使用替代療法的型態與類型。		
J. 目的 (Purpose)	■ 探討義大利的偏頭痛門診病人使用替代療法的情形與效果。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 針對 481 個偏頭痛到門診就診的病人進行面談，針對使用替代療法的頻率、類型及效果做調查。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 對於進行面談的病人中，過去使用替代療法的病人共 31.4%，17.1% 在面談的前一年曾使用替代療法，在使用替代療法的病人中，共 39.5% 覺得獲得好處。轉化性偏頭痛(transformed migraine) 覺得替代療法效果較差，相較於發作型偏頭痛(episodic migraine) 效果較好 (73.1% vs. 50.7%, P < 0.001)。最多的替代療法推薦者為朋友或親戚 (52.7%)。大約 61% 使用替代療法的病人並不會告知他們的醫師，而大部分選擇替代療法的原因是因為對頭痛的改善。在頭痛類型轉化性偏頭痛使用替代療法的比例最高。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	4.65		
P. 評註 (Comments)	■ 本研究調查替代療法對不同類型偏頭痛的療效，唯一的缺點是在文章中並無交代所使用的替代療法是何種療法，讀者便無法對各種替代療法做評估。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	謝慶良、蘇珊玉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/22

六. Psychology

壹、 臨床問題

10.服用中草藥是否能改善失眠？

貳、 結果摘要（參考文獻）

失眠是屬於 Post-traumatic stress disorder (PTSD)創傷後症候群中的一重要症狀，利用臨床試驗第二階段的模式協助診斷 PTSD 在 TCM 上的病名。結果顯示創傷後症候群最有可能可分為 1.心血為熱或火所擾，或素體虧虛心血不足；2.肝氣鬱；3.腎虛，而第二種模式為長期肝氣鬱造成 1.肝旺犯脾或胃；2.肝鬱久化火；3.痰火；4.痰濕；5.心火。或是素體心、脾、腎虧虛所造成(Sinclair-Lian *et al.*, 2006)。

柴胡桂枝乾薑湯在臨床上常用於治療失眠，對 90 名依據 DSM-IV 診斷為情緒失調並同時被診斷患有失眠的停經症候群的婦女進行臨床試驗，結果顯示柴胡桂枝乾薑湯對於降低血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度具有顯著效果，而低落情緒的改善可歸因於血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度的降低，但對於改善停經症候群、失眠等是否具有臨床療效，仍需要進一步研究來證實(Ushiroyama, Ikeda *et al.*, 2005a)。

對目前中草藥的使用情形進行了調查，發現民眾使用中草藥治療的最常見因素為失眠，對接受台北榮民總醫院中醫部治療總計 10737 名的病患（男性 6374 名，女性 4363 名）進行自 2002 年一月起為期一年的調查，在 52255 次中藥治療中，34533 次使用複方，17722 次使用單味藥，其中最常用單味藥為紅花，最常用處方為加味逍遙散，主要診斷依序為失眠、停經症候群、便秘(Chang *et al.*, 1999)。

另外，對香港地區的藥局安眠成藥進行成分調查，並針對主要的草藥或補充品的催眠效果及安全性進行文獻回顧，結果顯示最常見的安眠中藥成藥為酸棗仁湯(Chung *et al.*, 2002)。

丹參在 TCM 臨床使用上常用於治療失眠，利用動物模式試驗，使用不同溶劑擔任載體，以評估攜帶丹參萃取物的效能，丹參萃取液每 2ml 分別溶入每 Kg 純 Polysorbate 80, 花生油, PEG 400, Polyoxyl 35 蓖麻油做為乳狀劑，或 0.5% CMC 水溶液懸浮劑，結果顯示僅 Polysorbate 80 做為載體的丹參乳狀劑獲得顯著的酒精攝食降低的現象，其原因可能是 Polysorbate 80 可以形成丹參萃取物的微膠粒(Vacca *et al.*, 2003)。

參考文獻

Chen, L. C., Wang, B. R., Chou, Y. C., & Tien, J. H. (2005). Drug utilization pattern of Chinese herbal medicines in a general hospital in Taiwan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 14(9), 651-657.

- Chung, K. F., & Lee, C. K. (2002). Over-the-counter sleeping pills: a survey of use in Hong Kong and a review of their constituents. *Gen Hosp Psychiatry, 24*(6), 430-435.
- Sinclair-Lian, N., Hollifield, M., Menache, M., Warner, T., Viscaya, J., & Hammerschlag, R. (2006). Developing a traditional chinese medicine diagnostic structure for post-traumatic stress disorder. *J Altern Complement Med, 12*(1), 45-57.
- Ushiroyama, T., Ikeda, A., Sakuma, K., & Ueki, M. (2005). Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. *Am J Chin Med, 33*(5), 703-711.
- Vacca, G., Colombo, G., Brunetti, G., Melis, S., Molinari, D., Serra, S., et al. (2003). Reducing effect of *Salvia miltiorrhiza* extracts on alcohol intake: influence of vehicle. *Phytother Res, 17*(5), 537-541.

搜尋步驟

以 Pub-med 為資料庫，Traditional Chinese medicine & insomnia、

Traditional herb & insomnia、Herb & insomnia、Kampo & insomnia 做

為搜尋關鍵字，限制：語言英文、文獻年限 2000 年以後，選出 5 篇

相關可用的文獻探討中草藥作用與失眠之間的關聯性，其中包括臨床

試驗設計二篇、藥物使用現況調查二篇、動物實驗一篇。

參、文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

失眠中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
060101	General Hospital Psychiatry	2002/11~12	安眠成藥：香港地區的使用現狀及其成份調查。		選取的 21 家藥局中僅 20 家參與本調查，其中 12 家備有安眠成藥，共計有 17 個品牌。其中 11 個品牌為中西方的混合草藥，其中 6 個品牌混合有 melatonin。本調查中最常見的安眠中藥成藥為酸棗仁湯，其組成比例為酸棗仁：茯苓：川芎：知母：甘草=7：5：2：1：1。Kava、valerian 以及 melatonin 是較廣為研究的草藥或補充品，但其催眠效果以及安全性並不適合用於支持其臨床使用。	-17.984	Melatonin：大腦內松果腺 (Pineal Gland) 所分泌的一種與睡眠功能有關（與黑色素無關）的荷爾蒙，若是分泌不足有時會導致失眠的現象。
060102	Phytotherapy research.	2003/05	載體差異對於丹參萃取物降低酒精攝取影響的評估。	丹參	實驗僅 Polysorbate 80 做為載體的丹參乳狀劑獲得顯著的酒精攝食降低的現象。其原因是 Polysorbate 80 可以形成丹參萃取物的微膠粒。	4.768	Polysorbate 80：聚氧乙烯 20 山梨醇酐單油酸酯，用做注射液及口服液的增溶劑或乳化劑。
060103	American Journal of Chinese Medicine.	2005	柴胡桂枝乾薑湯對於失眠的更年期婦女改善其低落情緒以及調節血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度的	柴胡桂枝乾薑湯	柴胡桂枝乾薑湯能顯著降低血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度，低落情緒的改善可歸因於血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度的降低。但對	5.944	

			評估。		於改善停經症候群、低落情緒或是血漿中雌激素、LH、FSH 濃度，均無法獲得顯著差異。柴胡桂枝乾薑湯對於改善停經症候群、失眠等具有臨床療效。需要進一步研究來證實。		
060104	Pharmacoepidemiology and drug safety.	2005/09	台灣一般醫院的中草藥使用模式調查。		平均藥物數/每次處方為 5 味藥，服藥頻率 3 次每日。52255 次中藥治療中，34533 次使用複方，17722 次使用單味藥，其中最常用單味藥為紅花，最常用處方為加味逍遙散。主要診斷依序為失眠、停經症候群、便秘。接受中藥治療的族群 85.39% 為 40 歲以上的族群，其中 70-79 歲為最主要的族群，佔 35.39% 的比例。	-8.392	
060105	Journal of Alternative and Complementary Medicine.	2006/01~02	傳統中醫藥對於創傷後症候群診斷結構的發展。		創傷後症候群最有可能的模式可分為 1. 心血為熱或火所擾，或素體虧虛心血不足；2. 肝氣鬱；3. 腎虛。第二種模式為長期肝氣鬱造成 1. 肝旺犯脾或胃；2. 肝鬱久化火；3. 痰火；4. 痰濕；5. 心火。或是素體心、脾、腎虧虛所造成。	4.204	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥能改善失眠嗎?		
C. 文獻來源(Source)	General Hospital Psychiatry.		
D. 出版日期(Date)	2002/11~12		
E. 卷(期)頁(Page)	24 (6): 430-435。		
F. 作者(Authors)	Chung KF, Lee CKY.		
G. 出版型態 (Publication type)	Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Over-the-counter sleeping pills: a survey of use in Hong Kong and a review of their constituents. 安眠成藥：香港地區的使用現狀以及其成份調查。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 對香港地區的藥局安眠成藥進行成分調查，並針對主要的草藥或補充品的催眠效果及安全性進行文獻回顧。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 文獻搜尋關鍵字為 herbs、natural products、TCM、sedatives、insomnia、hypnotics。 ■ 搜尋中、英文期刊以及年限為 MEDLINE 1966-2000, EMBASE 1974-2000, PsycINFO 1967-2000, China Journal Net 1997-2000, China Biomedical Database 1981-2000。 ■ 研究調查選定區域為研究中心附近，主要為中低社會階層的人口，族群數為 30 萬人。 ■ 此區域中計有 42 間藥局，其中 6 間有合格藥師，36 間無合格藥師。隨機選擇兩類藥局各 50%，紀錄這些藥局所販賣的安眠成藥品牌以及其成分。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 選取的 21 家藥局中僅 20 家參與本調查，其中 12 家備有安眠成藥，共計有 17 個品牌。其中 11 個品牌為中西方的混合草藥，其中 6 個品牌混合有 melatonin。 ■ 本調查中最常見的安眠中藥成藥為酸棗仁湯，其組成比例為酸棗仁：茯苓：川芎：知母：甘草=7：5：2：1：1。 ■ Kava、valerian 以及 melatonin 是較廣為研究的草藥或補充品，但其催眠效果以及安全性並不適合用於支持其臨床使用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	-2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.248		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 調查區域僅選擇單一區域，無法代表安眠成藥在香港地區分布情形，且選擇區域為中下階層家庭為主的區域，無藥師駐店的情形較顯著，未經合格檢驗的產品比例會因此顯著提高。 ■ 本調查的成藥成分僅來自於原始公司資料，其可信度堪慮；且其成藥的等級未區分為食品或是藥品規範分級，甚至有未標示成份的產品存在，僅單純做統計分析顯然稍嫌粗糙。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、高嘉鴻	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/16

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥能改善失眠嗎?		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy research.		
D. 出版日期(Date)	2003/05		
E. 卷(期)頁(Page)	17(5):537-41。		
F. 作者(Authors)	Vacca G, Colombo G, Brunetti G, Melis S, Molinari D, Serra S, Seghizzi R, Morazzoni P, Bombardelli E, Gessa GL, Carai MA.		
G. 出版型態 (Publication type)	Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Reducing effect of Salvia miltiorrhiza extracts on alcohol intake: influence of vehicle. 載體差異對於丹參萃取物降低酒精攝取影響的評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 丹參在 TCM 臨床使用上常用於治療失眠，本實驗利用不同溶劑擔任載體，評估攜帶丹參萃取物的效能。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 丹參萃取溶液每 2ml 分別溶入每 Kg 純 Polysorbate 80, 花生油, PEG 400, Polyoxyl 35 蓖麻油做為乳狀劑，或 0.5% CMC 水溶液懸浮劑。 ■ 每組 6-8 隻體重 500-600 克的雄性第 47 代 Sardinian 嗜酒老鼠，分成實驗組與對照組。於實驗前先行提供酒精與純水的餵食，以自由意願讓實驗鼠自行攝取，待一週後穩定攝食飼料、純水與酒精後進行實驗。 ■ 以 100mg/Kg 的劑量以胃管餵食，實驗藥物溶液或對照溶劑。 ■ 藥物餵食後，血液樣品由尾部血管於 2g/Kg 酒精餵食後的 0.5、1、2、3、4、5、6 小時取樣，分析酒精代謝的血液耗氧量。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗僅 Polysorbate 80 做為載體的丹參乳狀劑獲得顯著的酒精攝食降低的現象。其原因可能是 Polysorbate 80 可以形成丹參萃取物的微膠粒。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗著眼在於藥物劑型，可能因動物試驗的局限，因此對於臨床療效並未提及。 ■ 酒精攝取的降低僅由血漿濃度進行評估，無法直接證實代謝速率提高或是消化道吸收速率的降低。 ■ 本實驗提供較佳劑型的選擇，對於日後丹參療效的臨床試驗設計具有長遠的影響。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、高嘉鴻	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/13

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060103		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥能改善失眠嗎?		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine.		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(5):703-11。		
F. 作者(Authors)	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, Ueki M.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. 柴胡桂枝乾薑湯對於失眠的更年期婦女改善其低落情緒以及調節血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度的評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估柴胡桂枝乾薑湯對於失眠的更年期婦女改善其低落情緒以及調節血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度，藉此證實血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度與情緒壓力之間的關連性。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 90 名依據 DSM-IV 診斷為情緒失調並同時被診斷患有失眠的停經症候群的婦女。42 名分為治療組，48 名為抗憂鬱劑對照組。在為期 3 個月的實驗，血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度於實驗進行前與結束後，進行檢測。Greene 停經症候群與 Hamilton 低落情緒積分表，於實驗進行前與結束後進行評估。 ■ 柴胡桂枝乾薑湯組成柴胡 6 克、黃芩 3 克、天花粉 3 克、桂枝 3 克、牡蠣 3 克、甘草 2 克、乾薑 2 克，以此比例混合，再以每 5 克萃取物添加賦型劑成為 7.5 克的粉末劑型進行實驗。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 柴胡桂枝乾薑湯能顯著降低血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度，低落情緒的改善可歸因於血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度的降低。但對於改善停經症候群、低落情緒或是血漿中雌激素、LH、FSH 濃度，均無法獲得顯著差異。 ■ 柴胡桂枝乾薑湯對於改善停經症候群、失眠等具有臨床療效。需要進一步研究來證實。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗未給予每日劑量以及服藥頻率的說明，但實驗對象的年齡分布及進入更年期期間均有良好人口統計，減少無謂的統計偏差發生。 ■ 柴胡桂枝乾薑湯造成血漿中 IL-6 及可溶性 IL-6 接受體濃度降低，推演出改善低落情緒，與抗憂鬱劑改善憂鬱情緒的差異性未見討論。 ■ Cytokine 的血漿濃度與情緒狀態的關係的研究目前正方興未艾，但相關機轉仍未證實，因此需要進一步研究來證實柴胡桂枝乾薑湯對於改善停經症候群、失眠等具有臨床適應症以及安全性。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、高嘉鴻	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/08

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060104		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥能改善失眠嗎?		
C. 文獻來源(Source)	Pharmacoepidemiology and drug safety.		
D. 出版日期(Date)	2005/09		
E. 卷(期)頁(Page)	14 (9): 651-657。		
F. 作者(Authors)	Chen LC, Wang BR, Chou YC, Tien JH.		
G. 出版型態 (Publication type)	Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Drug utilization pattern of Chinese herbal medicines in a general hospital in Taiwan. 台灣一般醫院的中草藥使用模式調查。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 目前中草藥使用模式調查研究極少見，本論文的研究目的在探討最佳的中草藥治療模式，且可符合西方醫藥研究的模式。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 病例是接受台北榮民總醫院中醫部治療的患者，本研究自 2002 年一月起為期一年。 ■ 總計 10737 名病患（男性 6374 名，女性 4363 名），共接受 52255 次中藥治療。 ■ 對於平均藥物數/每次處方、服藥頻率、最常用單味藥、最常用處方、主要診斷等進行統計。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 平均藥物數/每次處方為 5 味藥，服藥頻率 3 次每日。 ■ 52255 次中藥治療中，34533 次使用複方，17722 次使用單味藥，其中最常用單味藥為紅花，最常用處方為加味逍遙散。 ■ 主要診斷依序為失眠、停經症候群、便秘。 ■ 接受中藥治療的族群 85.39% 為 40 歲以上的族群，其中 70-79 歲為最主要的族群，佔 35.39% 的比例。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	-1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.098		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本論文取樣對象是台北榮民總醫院，因此取樣對象多是高齡人口，統計族群的流行病傾向問題，對於統計可信度造成極大影響。 ■ 臨床使用中藥治療或是補充品的年齡層偏高（65 歲以上的人口 30% 曾使用或正在使用），因此對於藥物或是處方使用的頻率造成取樣偏差，並不適合用以論斷中藥使用模式。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、高嘉鴻	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	060105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	服用中草藥能改善失眠嗎?		
C.文獻來源(Source)	Journal of Alternative and Complementary Medicine.		
D.出版日期(Date)	2006/01~02		
E.卷(期)頁(Page)	12 (1): 45-57。		
F.作者(Authors)	Sinclair-Lian N, Hollifield M, Menache M, Warner T, Viscaya J, Hammerschlag R.		
G.出版型態 (Publication type)	Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Developing a traditional Chinese medicine diagnostic structure for post-traumatic stress disorder. 傳統中醫藥對於創傷後症候群診斷結構的發展。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Post-traumatic stress disorder (PTSD)創傷後症候群具有多種症狀，例如失眠、緊張、沮喪、疼痛等。雖然 PTSD 很常見但在 TCM 的診斷上並不具有特定病名。本實驗利用臨床試驗第二階段的模式協助診斷中醫病名。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用下列三種診斷標準進行分類：1.英文版 TCM 教科書中對於具有失眠、緊張、沮喪狀態的證型進行文獻回顧；2.藉由 20 名有經驗的中醫師進行調查；3.以 TCM 診斷模式對於 21 種創傷後症候群所造成的影響進行評估。 ■ 結果的分析必須同時符合 TCM 的創傷後症候群診斷以及精神科的創傷後症候群診斷 (DSM-IV)。 ■ 2 名中醫師對於所獲得的資訊進行分析，並製作模式的差異表。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 創傷後症候群最有可能的模式可分為 1.心血為熱或火所擾，或素體虧虛心血不足；2.肝氣鬱；3.腎虛。 ■ 第二種模式為長期肝氣鬱造成 1.肝旺犯脾或胃；2.肝鬱久化火；3.痰火；4.痰濕；5.心火。或是素體心、脾、腎虧虛所造成。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.051		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 雖然證型分類與臨床表現進行多重比對，但參予的病患人數過少僅 21 名，參考性偏低。問卷設計的方法僅著重在症狀主述，若進行積分量化評估，可能更據有臨床診斷價值。僅藉由 2 名中醫師進行統計分析，主觀認定的因素無法排除，且脈診與舌診的資料並未於論文中證型模式分類上進行討論。 ■ 本論文提供中西醫對疾病診斷的整合，提供一種比較客觀的模式，中醫文獻的統計對於整合成為診斷流程圖具有實質意義。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	吳宏乾、高嘉鴻	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

壹、 臨床問題

11. 中草藥對憂鬱的療效評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

每個人於一生中多多少少會出現憂鬱的情緒，可能是對於一件已經發生的事感到扼腕或遺憾，也或許是對自己的預期成果、設定目標等無法達成所產生的情緒反應。這種感覺可以被歸納成『正常憂鬱』。

如何定義病理性憂鬱呢？若憂鬱的情緒反應已經影響個人的基本行為能力，例如自我照護、正常社交行為、社會經濟行為等，如此便可歸類於『病理性憂鬱』。

依據 DSM-IV 的分類，可將憂鬱症分為三種亞型，重鬱症（Major depression）、輕鬱症（Dysthymia）、非典型憂鬱症（Atypical depression）。

臨床上約百分之十至四十的病患有憂鬱的症狀，但僅有不到一半的病人符合 DSM-IV 的診斷標準。一般而言，女性的發生率較男性為高。有下列因子的人會增加罹病的風險性，如女性、印地安人血統、中年、低收入、離婚、獨居、守寡。反之，如亞洲人、西班牙人、黑人等種族者會降低患病風險。

此外，憂鬱症更是耗費大量的社會經濟及醫療成本，就美國而

言，罹患憂鬱的勞工相較於健康者因工作意願的降低，令其雇主損失超過310億美元。

憂鬱症的病因病機

有關憂鬱症的病理機轉仍是在理論時期，並沒有明確的結果。有關影像學、基因、神經化學研究資料，正慢慢使這迷團解開。如核磁共振發現憂鬱病人海馬迴的體積下降百分之十。基因與環境因子對憂鬱症的發生有不可磨滅的影響。一般而言，憂鬱症被認為是多基因疾病。這些基因都與血清素途徑有相關連。

此外暴露於慢性壓力是導致憂鬱發生的其中一種病因(Kang *et al.*, 2005)。可能會引起下視丘-腦下垂體-生殖軸及前額葉皮質區的功能異常。在慢性壓力的老鼠模型中發現柴胡桂枝龍骨牡蠣湯在可以預防下視丘-腦下垂體-生殖軸的功能異常(Mizoguchi *et al.*, 2003)。

細胞激素於情緒的改變扮演重要的角色，其中憂鬱與細胞激素的連結也被進行研究。研究發現在憂鬱的中年婦女較非憂鬱者，血中細胞激素-6及可溶性的細胞激素-6受體為高。細胞激素也扮演了壓力的媒介因子。

中草藥似乎對細胞激素具有調控的作用，如於MRL/lpr老鼠的動物模型發現，口服八味地黃丸會降低 MLN cell 對細胞激素-18的過度反應藉由減低細胞激素-18的受體濃度和Valpha 14 NKT細胞產生

的細胞激素-4。

在中草藥治療憂鬱方面發現加味逍遙散和柴胡桂枝龍骨牡蠣湯透過降低更年期婦女血液中細胞激素-6的濃度，可改善更年期憂鬱 (Ushiroyama, Ikeda *et al.*, 2005a)。

憂鬱症的治療

治療憂鬱症首先必須判別自殺傾向的程度。標準評估工具為 PHQ-9 問卷，問卷本身也可以反應後續治療的療效。治療可分為三個面向：衛教、精神療法、藥物治療(Kuribara *et al.*, 2004)。衛教部分包括與病人討論病情、解釋用藥注意事項、鼓勵病人從事運動及正向思考。精神療法適用於輕至中度的憂鬱症患者，若療法得當，療效不輸藥物治療。藥物治療大致可分為以下類型：SSRI（選擇性血清素回收抑制劑）、TCA（三環抗憂鬱劑）、heterocyclics、MAOI（單胺氧化抑制劑）、其他等。約有百分之二十八的病患在平均 6.7 禮拜內會減輕症狀。由於較輕的副作用產生，通常 SSRI 被當為第一線的用藥。

產後憂鬱症

產後憂鬱症通常為短暫的狀況，通常具有輕微快速的情緒變化（從興高采烈變成傷心）、急躁、焦慮、注意力下降、失眠、流淚、大哭等特徵。病因仍未被明確得知，一般而言，劇烈的賀爾蒙改變或

許是主要因素。人體試驗發現 Xiong-gui-tiao-xue-yin (Kyuki-chouketsu-in)可以減輕早期產後憂鬱症（生產後三週內）的精神症狀如憂鬱、緊張、哭泣等，但對晚期產後憂鬱症（生產後三週以上）並無明顯作用，其組成包括當歸、山藥、地黃、白朮、茯苓、陳皮、香附、牡丹皮、烏藥、大棗、生姜、甘草(Ushiroyama, Sakuma *et al.*, 2005)。

更年期憂鬱症

中年婦女本身便是憂鬱症的高風險族群，加上更年期的賀爾蒙激烈變動，便有可能演變出更年期憂鬱症。研究指出賀爾蒙療法可以使得血液中 TNF-alpha 上升。TNF-alpha 可扮演神經調解物質並且與憂鬱症相關。在十二週療程中，加味逍遙散相較抗憂鬱劑而言，可以升高血中 TNF-alpha，兩者皆可改善更年期憂鬱症(Ushiroyama *et al.*, 2004)。

此外，Unkei-to被推論可以當作接受賀爾蒙療法停經憂鬱婦女之輔助治療(Koike *et al.*, 2004)。該方含有麥冬、半夏(Guo *et al.*, 2004)、當歸、甘草、桂枝、芍藥、蛇床子、人參、牡丹皮、吳茱萸、生姜、阿膠。

在我們搜尋過程中，並無發現以單純憂鬱症當作中草藥臨床試驗的主題。所得到的人體臨床試驗的五篇文章，多為附屬在疾患中所產

生的憂鬱。常見的為婦女產後及更年期所產生的憂鬱症，共計四篇，其中產後憂鬱症一篇，更年期憂鬱症三篇。剩下一篇為伴隨功能消化性不良的憂鬱及焦慮(Zhao *et al.*, 2005)。

五篇中除了一篇是使用日本草藥外，其餘皆使用中草藥。中藥部分皆以附方為主，主要以中醫疏肝理氣的方向進行實驗。所試驗的方劑多為柴胡製劑，如Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang（柴胡桂枝乾薑湯）、xinwei decoction、xiong-gui-tiao-xue-yin、kami-shoyo-san（加味逍遙散）。

其中共同的缺點便是在於對於作用機轉無法明確的定義。這是由於憂鬱症在西方醫學發生的機轉並不是被完全解析及牽涉多方面的生理病理機轉。五篇論文中有以細胞激素（Interleukin-6）及其受體、TNF-alpha 來當作客觀的指標，證實中草藥對憂鬱症的療效。但這並不是全面而合理的解釋，仍須進一步的研究

參考文獻

- Guo, Y., Kong, L., Wang, Y., & Huang, Z. (2004). Antidepressant evaluation of polysaccharides from a Chinese herbal medicine Banxia-houpu decoction. *Phytother Res*, 18(3), 204-207.
- Kang, M., Shin, D., Oh, J. W., Cho, C., Lee, H. J., Yoon, D. W., et al. (2005). The anti-depressant effect of Nelumbinis semen on rats under chronic mild stress induced depression-like symptoms. *Am J Chin Med*, 33(2), 205-213.

- Koike, K., Ohno, S., Takahashi, N., Suzuki, N., Nozaki, N., Murakami, K., et al. (2004). Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. *Clin Neuropharmacol*, 27(4), 157-162.
- Kuribara, H., Tomioka, H., Takahashi, R., Onozato, K., Murohashi, N., Numajiri, T., et al. (2004). An antidepressant effect of Sho-ju-sen, a Japanese herbal medicine, assessed by learned helplessness model in mice. *Phytother Res*, 18(2), 173-176.
- Mizoguchi, K., Yuzurihara, M., Ishige, A., Aburada, M., & Tabira, T. (2003). Saiko-ka-ryukotsu-borei-to, a herbal medicine, ameliorates chronic stress-induced depressive state in rotarod performance. *Pharmacol Biochem Behav*, 75(2), 419-425.
- Ushiroyama, T., Ikeda, A., Sakuma, K., & Ueki, M. (2004). Changes in serum tumor necrosis factor (TNF-alpha) with kami-shoyo-san administration in depressed climacteric patients. *Am J Chin Med*, 32(4), 621-629.
- Ushiroyama, T., Ikeda, A., Sakuma, K., & Ueki, M. (2005). Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. *Am J Chin Med*, 33(5), 703-711.
- Ushiroyama, T., Sakuma, K., & Ueki, M. (2005). Efficacy of the kampo medicine xiong-gui-tiao-xue-yin (kyuki-chouketsu-in), a traditional herbal medicine, in the treatment of maternity blues syndrome in the postpartum period. *Am J Chin Med*, 33(1), 117-126.
- Zhao, L., & Gan, A. P. (2005). Clinical and psychological assessment on xinwei decoction for treating functional dyspepsia accompanied with depression and anxiety. *Am J Chin Med*, 33(2), 249-257.

搜尋步驟

經由 Pubmed 資料庫，以 RCT，CT，Meta-analysis 當主要限制，鍵入 depression and Chinese herbal medicine、depression and herb、depression and TCM 分別可得到 7、8 及 10 篇文章。其中與中草藥及

depression 有密切相關者且符合規範者僅 5 篇。

若是以 Animal 當主要限制，鍵入 depression and Chinese herbal medicine、depression and herb、depression and TCM 分別可得到 10、22 及 4 篇文章。其中與中草藥及 depression 有密切相關者且符合規範者僅 4 篇。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

憂鬱症中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
060201	Pharmacology, Biochemistry and Behavior	2003	Saiko-ka-ryukotsu-borei-to 可以減低慢性壓力所誘發的憂鬱狀態。	柴胡桂枝龍骨牡蠣湯	於行為測試 (Rotarod test) 中發現, 三種濃度的 Saiko-ka-ryukotsu-borei-to 相較於對照組皆有進步。而於慢性壓力的老鼠其腦部多巴胺及血清素的濃度明顯較無慢性壓力及服用藥物的老鼠減低。	29.55	Saiko-ka-ryukotsu-borei-to : 柴胡桂枝龍骨牡蠣湯。
060202	Am J Chin Med	2004	評估更年期婦女服用加味逍遙散其血漿中 TNF-alpha 的濃度變化。	加味逍遙散	研究發現加味逍遙散會上升更年期憂鬱婦女血中 TNF-alpha 濃度, 此外推測細胞激素會經由 CNS 進而影響情緒的表現。	11.145	
060203	Phytotherapy Research	2004	以人為造成老鼠失望模型評估 Sho-ju-sen 抗憂鬱的療效。	逍遙散	三種濃度 (1%, 3%, 10%) 的 Sho-ju-sen 均有抗憂鬱的作用, 但以兩個低濃度的效果較好。以成分來試驗發現僅 Japanese red pine 有抗憂鬱的成分, 推測 Sho-ju-sen 主要抗憂鬱作用來自這個藥物。Sho-ju-sen 需服用兩個禮拜後才有明顯抗憂鬱的效果出現。Imipramine 較 diazepam 於此模型有較好的抗憂鬱作用。	17.88	Sho-ju-sen : 逍遙散。
060204	Phytotherapy Research	2004	萃取自半夏厚朴湯的多醣體對抗憂鬱作用分析。	半夏厚朴湯	懸尾試驗中發現 320 及 640 mg/kg 皆能降低不活動期。Fluoxetine	17.88	

					(20mg/kg) 與 320 mg/kg 相似。強迫游泳試驗中發現 320 及 640 mg/kg 皆能降低不活動期。而 Fluoxetine (20mg/kg) 較 320 mg/kg 效力強。開放空間試驗無差異。320 mg/kg 會上升血清素及多巴胺，不影響血清素代謝物及正腎上腺素。而 fluoxetine 會上升血清素及血清素代謝物，不影響正腎上腺素及多巴胺。		
060205	Clin Neuropharmacol	2004/07-08	以 Unkei-to 當作接受賀爾蒙療法停經憂鬱婦女之輔助治療的療效評估。	Unkei-to: 該方含有麥冬、半夏、當歸、甘草、桂枝、芍藥、蛇床子、人參、牡丹皮、吳茱萸、生薑、阿膠。	以 Zung's Self-Rating Depression Scale(ZSDS) scores, State-Anxiety (STAI-1) scores, and Trait-Anxiety(STAI-2) score 評估發現以 Unkei-to 輔助治療時可以於服用後三個月便出現療效，可持續至第六個月。因此推測出 Unkei-to 當作接受賀爾蒙療法停經憂鬱婦女之輔助治療，是臨床可行的方法。	28.35	Zung's Self-Rating Depression Scale (ZSDS) State-Anxiety (STAI-1) Trait-Anxiety (STAI-2)
060206	Am J Chin Med	2005	柴胡桂枝乾薑湯藉由調節血漿 interleukin-6 及受體中改善停經失眠婦女憂鬱情緒。	柴胡桂枝乾薑湯	柴胡桂枝乾薑湯可降低血中 interleukin-6 及受體之濃度，改善罹患停經症候群婦女的憂鬱情緒。	7.43	
060207	Am J Chin Med	2005	以臨床及精神評估 xinwei 煎劑對功能性消化不良伴隨	xinwei 煎劑 (配方未詳提)	中藥組的效果優於其他兩組。中藥組相對其他兩組治癒憂鬱及焦慮情緒的比率高	7.43	

			憂鬱及焦慮的效用。		約有 70%。		
060208	Am J Chin Med	2005	對於產後憂鬱症婦女服用 xiong-gui-tiao-xue-yin 之療效評估。	xiong-gui-tiao-xue-yin	結果顯示 Xiong-gui-tiao-xue-yin 具有穩定婦女產後精神狀態。	11.145	xiong-gui-tiao-xue-yin：其組成包括當歸、山藥、地黃、白朮、茯苓、陳皮、香附、牡丹皮、烏藥、大棗、生薑、甘草。
060209	The American Journal of Chinese Medicine	2005/	蓮子於對慢性壓力所誘發憂鬱的拮抗作用。	蓮子	結果顯示蓮子較其他藥物有較強抗憂鬱作用 (struggling time, first latency time 皆上昇)。	11.145	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060201		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Pharmacology, Biochemistry and Behavior		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	75:419-425。		
F. 作者(Authors)	Kazushige Mizoguchi,, Mitsutoshi Yuzurihara, Atsushi Ishige, Masaki Aburada, Takeshi Tabira		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Saiko-ka-ryukotsu-borei-to, a herbal medicine, ameliorates chronic stress-induced depressive state in rotarod performance. Saiko-ka-ryukotsu-borei-to可以減低慢性壓力所誘發的憂鬱狀態。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 以滾輪測試引起慢性壓力誘發老鼠憂鬱狀態，評估 Saiko-ka-ryukotsu-borei-to 對憂鬱狀態的影響，並測量前額葉皮質多巴胺及血清素的改變。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 老鼠於四個禮拜內進行滾輪誘發憂鬱，隨後十天的恢復期，這段時間皆服用 Saiko-ka-ryukotsu-borei-to(100, 300, or 1000 mg/kg po)。 結束恢復期 24 小時後進行行為測試 (Rotarod test, Traction test, Locomotor test) 與腦部穿刺分析 (Brain analysis)。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 於行為測試 (Rotarod test) 中發現，三種濃度的 Saiko-ka-ryukotsu-borei-to 相較於對照組皆有進步。 而於慢性壓力的老鼠其腦部多巴胺及血清素的濃度明顯較無慢性壓力及服用藥物的老鼠減低。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.970		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 本篇論文不僅以行為分析更進一步探討腦內多巴胺及血清素的濃度改變。使得方劑的作用機轉能夠比較明確被認知。對方劑組成可以進一步分析作用，或許是未來的方向。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	060202		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Am J Chin Med		
D.出版日期(Date)	2004		
E.卷(期)頁(Page)	32(4):621-9。		
F.作者(Authors)	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, Ueki M		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Changes in serum tumor necrosis factor (TNF-alpha) with kami-shoyo-san administration in depressed climacteric patients. 評估更年期婦女服用加味逍遙散其血漿中 TNF-alpha 的濃度變化。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 TNF-alpha 評估更年期婦女情緒狀況及服用加味逍遙散後的變化。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 收案 113 位更年期憂鬱的患者，隨機分為兩組，一組服用加味逍遙散，一組服用抗憂鬱劑。 ■ 以 Hamilton Rating Scale for depression (HAM-D) score 來當 baseline 及治療後十二週的評估標準。 ■ 並且於 baseline 及治療後十二週分析血中 TNF-alpha 當作比較。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究發現加味逍遙散會上升更年期憂鬱婦女血中 TNF-alpha 濃度，此外推測細胞激素會經由 CNS 進而影響情緒的表現。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文將中藥與西藥進行臨床比較，但卻無兩者相互比較臨床療效，是為可惜之處。不過卻發現加味逍遙散與抗憂鬱劑在 TNF-alpha 的改變不一樣。可能代表作用途徑不同，需進一步的探討。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060203		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	18:173-176。		
F. 作者(Authors)	Hisashi Kuribara, Hideo Tomioka, Reiko Takahashi, Kazumi Onozato, Naomi Murohashi, Tomomi Numajiri, Hisato Iwata and Sakuji Koya		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	An Antidepressant Effect of Sho-ju-sen, a Japanese Herbal Medicine, Assessed by Learned Helplessness Model in Mice. 以人為造成老鼠失望模型評估Sho-ju-sen抗憂慮的療效。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以人為造成老鼠失望模型評估 Sho-ju-sen 抗憂慮的療效。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗以人為產生電刺激造成老鼠失望模型來評估服用 Sho-ju-sen 與其組成的三種草藥三個月的抗憂鬱作用。 ■ 分析西藥的 imipramine 與 diazepam 對人為產生電刺激造成老鼠失望模型抗憂鬱作用。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 三種濃度 (1%, 3%, 10%) 的 Sho-ju-sen 均有抗憂鬱的作用，但以兩個低濃度的效果較好。 ■ 以成分來試驗發現僅 Japanese red pine 有抗憂鬱的成分，推測 Sho-ju-sen 主要抗憂鬱作用來自這個藥物。 ■ Sho-ju-sen 需服用兩個禮拜後才有明顯抗憂鬱的效果出現。 ■ Imipramine 較 diazepam 於此模型有較好的抗憂鬱作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將組成藥物分別進行分析實驗室本論文一大特色，推測其主要成分來自其中某一藥物，可能有忽略方劑藥物相互作用的缺點。 ■ 雖有設計西藥的組別，卻沒將兩組做比對，可能是因為中藥與西藥給藥的時間有差異，所以無法互相分析。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	060204		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D.出版日期(Date)	2004		
E.卷(期)頁(Page)	18:204-207。		
F.作者(Authors)	Yusong Guo, Lingdong Kong, Yemin Wang and Zhiqi Huang		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Antidepressant Evaluation of Polysaccharides from a Chinese Herbal Medicine Banxia-houpu Decoction. 萃取自半夏厚朴湯的多醣體對抗憂鬱作用分析。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估萃取自半夏厚朴湯的多醣體對抗憂鬱作用分析。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將老鼠分成四組，一組為對照組，另兩組分別服用 320 及 640 mg/kg 的半夏厚朴湯多醣體，最後一組服用西藥 fluoxetine，以懸尾試驗、強迫游泳試驗及開放空間試驗，並分別比較腦中血清素、血清素代謝物 (5-HIAA)、正腎上腺素、多巴胺濃度。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 懸尾試驗中發現 320 及 640 mg/kg 皆能降低不活動期。Fluoxetine (20mg/kg) 與 320 mg/kg 相似。 ■ 強迫游泳試驗中發現 320 及 640 mg/kg 皆能降低不活動期。而 Fluoxetine (20mg/kg) 較 320 mg/kg 效力強。 ■ 開放空間試驗無差異。 ■ 320 mg/kg 會上升血清素及多巴胺，不影響血清素代謝物及正腎上腺素。而 fluoxetine 會上升血清素及血清素代謝物，不影響正腎上腺素及多巴胺。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗的特點在於將西藥納入比較包括行為測試及神經傳導物質的分析。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	060205		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Clin Neuropharmacol		
D.出版日期(Date)	2004/07-08		
E.卷(期)頁(Page)	27(4):157-62。		
F.作者(Authors)	Koike K, Ohno S, Takahashi N, Suzuki N, Nozaki N, Murakami K, Sugiura K, Yamada K, Inoue M		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Efficacy of the herbal medicine Unkei-to as an adjunctive treatment to hormone replacement therapy for postmenopausal women with depressive symptoms. 以 Unkei-to 當作接受賀爾蒙療法停經憂鬱婦女之輔助治療的療效評估。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估 Unkei-to 當作對賀爾蒙療法具有抗藥性的更年期婦女輔助療法的可行性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗採 crossover 實驗設計，24 位對賀爾蒙療法具有抗藥性的更年期婦女隨機分配至兩組，一組接受六個月的 Unkei-to 輔助療法，然後轉成 Tokishakuyaku-san 再治療六個月，washout 時間為一個月。另一組則反之。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 Zung's Self-Rating Depression Scale(ZSDS) scores, State-Anxiety (STAI-1) scores, and Trait-Anxiety(STAI-2) score 評估發現以 Unkei-to 輔助治療時可以於服用後三個月便出現療效，可持續至第六個月。 ■ 因此推測出 Unkei-to 當作接受賀爾蒙療法停經憂鬱婦女之輔助治療，是臨床可行的方法。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.890		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文的特點在於可以提供合併中西醫療法來促進臨床的有效性，尤其是一些對西藥治療具有抗藥性的臨床疾患。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	060206		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Am J Chin Med		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	33(5):703-11。		
F.作者(Authors)	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, Ueki M.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	I.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. 柴胡桂枝乾薑湯藉由調節血漿 interleukin-6 及受體中改善停經失眠婦女憂鬱情緒。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估柴胡桂枝乾薑湯藉由偵測血漿中 interleukin-6 及受體濃度對停經前後婦女抗焦慮作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 九十位具有停經症候群的婦女被分為兩組，一組接受柴胡桂枝乾薑湯，一組接受正規抗憂鬱劑治療。 ■ 比較實驗前及實驗後三個月之症狀及血中 interleukin-6 及受體之濃度。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 柴胡桂枝乾薑湯可降低血中 interleukin-6 及受體之濃度，改善罹患停經症候群婦女的憂鬱情緒。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文將兩組進行比較發現具有相同的臨床療效，但柴胡桂枝乾薑湯可降低血中 interleukin-6 及受體之濃度，而抗憂鬱劑無，提供中藥治療機轉與西藥治療機轉相異之處，可進行深一層的研究。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060207		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Am J Chin Med		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(2):249-57。		
F. 作者(Authors)	Zhao L, Gan AP.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Clinical and psychological assessment on xinwei decoction for treating functional dyspepsia accompanied with depression and anxiety. 以臨床及精神評估 xinwei 煎劑對功能性消化不良伴隨憂鬱及焦慮的效用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估 xinwei 煎劑對功能性消化不良伴隨憂鬱及焦慮的效用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 七十三位病患被分為三組，分別為中藥組 (Xinwei)、西藥組 (Domperidone)、安慰劑組，接受治療八個禮拜。病人以 FD symptom scale, Hamilton Depression Scale (HAMD)及 Hamilton Anxiety Scale (HAMA)評估治療前後的差異。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中藥組的效果優於其他兩組。 ■ 中藥組相對其他兩組治癒憂鬱及焦慮情緒的比率高約有 70%。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文是建構於消化不良患者伴隨出現憂鬱及焦慮現象，非完全探討憂鬱及焦慮，所以僅具參考價值。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060208		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Am J Chin Med		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(1):117-26。		
F. 作者(Authors)	Ushiroyama T, Sakuma K, Ueki M		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Efficacy of the kampo medicine xiong-gui-tiao-xue-yin (kyuki-chouketsu-in), a traditional herbal medicine, in the treatment of maternity blues syndrome in the postpartum period. 對於產後憂鬱症婦女服用 xiong-gui-tiao-xue-yin 之療效評估。		
J. 目的 (Purpose)	■ 評估 xiong-gui-tiao-xue-yin 對產後憂鬱婦女的精神狀態的影響。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 收案 268 位自然生產的婦女隨機分成兩組，一組服用 Xiong-gui-tiao-xue-yin 每天 6 公克，另一組為空白對照組。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 結果顯示 Xiong-gui-tiao-xue-yin 具有穩定婦女產後精神狀態。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	■ 本文缺乏一進行西藥治療組加以比較。另外由於產後會進行哺乳，未討論是否對哺乳有影響是可議之處。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	060209		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對憂鬱的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	The American Journal of Chinese Medicine		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(2):205-213。		
F. 作者(Authors)	Moonkyu Kang, Dongwon Shin, Jung-Wan Oh, Chongwoon Cho, Hwa-Jin Lee, Dong-Won Yoon, Sang-Moon Lee, Jung-Hwan Yun, Hyun Choi, Seongkyu Park, Minkyu Shin, Moochang Hong, Hyunsu Bae		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The Anti-depressant Effect of Nelumbinis Semen on Rats Under Chronic Mild Stress Induced Depression-like Symptoms. 蓮子於對慢性壓力所誘發憂鬱的拮抗作用。		
J. 目的 (Purpose)	■ 評估蓮子於對慢性壓力所誘發憂鬱的拮抗作用並與其他草藥做比較。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 以兩天強光引起慢性壓力誘發憂鬱的老鼠模型，並分成多組分別服用蓮子、 <i>Rehmanniae Radix Preparat</i> , <i>Corni Fructus</i> , <i>Lycii Fructus</i> , <i>Pinelliae Rhizoma</i> , <i>Hypericum Perforatum</i> 。並以被迫游泳運動評估結果。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 結果顯示蓮子較其他藥物有較強抗憂鬱作用 (struggling time, first latency time 皆上昇)。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	■ 本實驗將多種藥物進行比較是一大特點，可惜的是沒有明確的機轉分析 (如多巴胺、血清素等)。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/10

七. Bond-muscle

壹、 臨床問題

12. 中草藥對骨質疏鬆症的療效評估

貳、 結果摘要 (參考文獻)

目前在中草藥治療骨質疏鬆症方面的研究大都停留在體外細胞培養及動物實驗階段。人體臨床試驗仍未有相關文獻可供參考。

淫羊藿: Icariin, 是淫羊藿中的主要類黃酮素之一, 會刺激大鼠骨髓基質細胞增生並且增加 CFU-F Stained+的數目(CFU-F Stained+代表有 alkaline phosphatase), 以上兩者會隨著劑量增加而增加。Icariin 也會在骨原誘導期隨著劑量增加而增加大鼠骨髓基質細胞 alkaline phosphatase 活性、osteocalcin 分泌和鈣沉澱水平。而用來形成大鼠骨髓基質細胞的骨小結, 我們發現其礦物質化 10mM 組是控制組的四倍。這些結果證實 Icariin 應該是一個增加骨頭強度的有效物質, 且它其中一個機轉會刺激骨髓基質細胞增生和促進其骨原性分化。(Chang *et al.*, 1999)

Wedelia calendulacea Less.: 是一種含有類異黃酮素的終年生草藥, 被用來處理肝功能失調、子宮出血和經血過多。基於生物力學以及生物化學參數基礎, 研究發現此植物的酒精萃取物有明確的保護作

用。這個結果更進一步的被組織病理學研究所支持。植物化學研究顯示出異黃酮素及 wedelolactone 作用類似植物性雌激素並負責有抗骨質疏鬆的作用。(Annie *et al.*, 2006)

仙靈骨葆：仙靈骨葆(內含 genistein 510mg/g 和 daidzein 2500mg/g)，結果顯示(1)仙靈骨葆組與偽組相比並無差異，而卵巢切除組在骨密度、微結構和機械強度($p < 0.05$)卻會有明顯的惡化；(2)生化指標在偽組和仙靈骨葆組並無差異，而卵巢切除組卻有較高的骨質汰換率($p < 0.05$)；(3) MHC-I IIa IIb 之 mRNA 表達在卵巢切除組會往下調節但在仙靈骨葆組會向上調節($P < 0.05$)；(4)與卵巢切除組相比，仙靈骨葆組的大鼠子宮都沒有肥大。此研究發現草本仙靈骨葆是可以預防卵巢切除所導致的髓骨肌肉骨骼組織惡化並且不會刺激子宮。(Qin *et al.*, 2005)

新藥 F1，是由黃耆萃取出來的，其主要成分是 1-monolinolein(有較少的副作用和較少的子宮肥大作用)。結果顯示：不是 F1 就是 1-monolinolein 相較於對照組會明顯增加 Saos-2 內細胞增生和 ALP 活性。F1 抑制蝕骨細胞發展的能力($IC_{25} = 3.37 \times 10^{-5}$ mg/ml) 是低於 17beta-雌二醇。卵巢切除大鼠給予 F1(2mg/kg/day 和 10mg/kg/day)會明顯增加脛骨骨小樑面積(是控制組的 136.3 \pm 4.2% 和 138.5 \pm 10.3%)。所以說，草本萃取物 F1 會抑制脛骨和腰椎的骨流失且不會造成子宮肥大。然而，1-monolinolein，此草本萃取物的主要

成分，並不會抑制骨流失。(C. Kim *et al.*, 2003)

紅花:在骨頭代謝過程中，前列腺素 2 會加速母小鼠骨母細胞 IL-1 beta 的生產，也會刺激 IL-1 beta。對於 Src 酪氨酸激酶抑制劑、Herbimycin A(HERB)和紅花皆會減少 COX-2 mRNA 水平和 PGE2 產生(由 IL-1 beta、TNF-alpha 和 IL-6 所誘導)，所以將這三者歸為一類。在體內及體外試驗，紅花藉由抑制肽的磷酸化來抑制骨解離。紅花會隨著劑量增加而減少由 IL-1 beta 所引起的小鼠高鈣血症且部份抑制年輕卵巢切除大鼠的骨流失和微結構變化，其顯示藉由抑制骨解離來保護骨頭。這些結果指出，由於加強 COX-2 的基因表達，使得 IL-beta、TNF-alpha 和 IL-6 共同作用於前列腺素 2 的製造。而酪氨酸激酶也涉及小鼠顱骨骨母細胞 COX-2 的訊息傳遞。因此，可能是 Src 激酶抑制劑家族的紅花對於治療骨流失相關疾病是有幫助的。(Yuk *et al.*, 2002)

肉蓯蓉：一種源自肉蓯蓉的新單帖類 (2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid[(R)-HDOA]被發現具有抗骨質疏鬆的作用。肉蓯蓉的活性化合物(R)-HDOA 會抑制切除卵巢小鼠骨重流失及機械強度減少。此外，(R)-和(S)-HDOA 皆是合成的，且其個別活性可被量測。(R)-HDOA 會抑制骨重流失，然而(S)-HDOA 卻沒有任何作用。(Yamaguchi *et al.*, 1999)

葛根內含的 daidzein 濃度為 10,436.16+/-2,143.83 mg/kg 乾燥藥

物，是遠高於大豆萃取出來的(341.47±18.96 mg/kg)。苦參內含 genistein(336.09±50.89 mg/kg) 的量大約是大豆萃取出來 (30.03±7.17mg/kg) 的 11 倍。降真香內的 formononetin 含量 (2,189.14±136.46mg/kg)是所有檢測草藥中最高的。葛根的異黃酮素總量約是大豆萃取出來的 30 倍。因此，豆科植物，尤其是葛根，是植物性雌激素的好來源。(Ha *et al.*, 2006)

參考文獻

- Annie, S., Prabhu, R. G., & Malini, S. (2006). Activity of *Wedelia calendulacea* Less. in post-menopausal osteoporosis. *Phytomedicine*, 13(1-2), 43-48.
- Chen, K. M., Ge, B. F., Ma, H. P., Liu, X. Y., Bai, M. H., & Wang, Y. (2005). Icaritin, a flavonoid from the herb *Epimedium* enhances the osteogenic differentiation of rat primary bone marrow stromal cells. *Pharmazie*, 60(12), 939-942.
- Ha, H., Lee, Y. S., Lee, J. H., Choi, H., & Kim, C. (2006). High performance liquid chromatographic analysis of isoflavones in medicinal herbs. *Arch Pharm Res*, 29(1), 96-101.
- Kim, C., Ha, H., Lee, J. H., Kim, J. S., Song, K., & Park, S. W. (2003). Herbal extract prevents bone loss in ovariectomized rats. *Arch Pharm Res*, 26(11), 917-924.
- Qin, L., Zhang, G., Hung, W. Y., Shi, Y., Leung, K., Yeung, H. Y., et al. (2005). Phytoestrogen-rich herb formula "XLGB" prevents OVX-induced deterioration of musculoskeletal tissues at the hip in old rats. *J Bone Miner Metab*, 23 Suppl, 55-61.
- Yamaguchi, K., Shinohara, C., Kojima, S., Sodeoka, M., & Tsuji, T. (1999). (2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid, a novel anti-osteoporotic monoterpene, isolated from *Cistanche salsa*. *Biosci Biotechnol Biochem*, 63(4), 731-735.
- Yuk, T. H., Kang, J. H., Lee, S. R., Yuk, S. W., Lee, K. G., Song, B. Y., et

al. (2002). Inhibitory effect of *Carthamus tinctorius* L. seed extracts on bone resorption mediated by tyrosine kinase, COX-2 (cyclooxygenase) and PG (prostaglandin) E2. *Am J Chin Med*, 30(1), 95-108.

搜尋步驟

由 pudmed 輸入 herb and osteoporosis 搜尋 1999 年至今的文獻，總共 11 篇。有 7 篇具有 SCI，其中有五篇是動物實驗，一篇是體外細胞試驗，零篇是人體試驗。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

骨質疏鬆中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
070101	Bioscience, Biotechnology & Biochemistry.	1999/04	(2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid 是一種由肉蓯蓉分離出來的抗骨質疏鬆單帖類。	肉蓯蓉	(R)-HDOA 會抑制骨重流失，然而(S)-HDOA 卻沒有任何作用。	8.808	
070102	American Journal of Chinese Medicine.	2002	紅花萃取物抑制骨解離的作用是由酪氨酸激酶、COX-2 和前列腺素 2 所媒介的。	紅花	可能是 Src 激酶抑制劑家族的紅花對於治療骨流失相關疾病是有幫助的。	5.944	COX-2 是受發炎所誘發的酵素，當被抑制時，會使 PGI2 減少而產生消炎止痛的作用。
070103	Archives of Pharmacal Research.	2003/11	植物萃取物可以預防卵巢切除大鼠骨流失。	黃耆	F1 會抑制脛骨和腰椎的骨流失且不會造成子宮肥大。然而，1-monolinolein，此草本萃取物的主要成分，並不會抑制骨流失。	6.544	F1：黃耆粹取物，主成分為 1-mono linolein。
070104	Journal of Bone & Mineral Metabolism.	2005	具豐富植物性雌激素的草本配方“仙靈骨葆”可預防切除卵巢大鼠所造成髓骨肌肉骨骼組織惡化。	仙靈骨葆	發現草本仙靈骨葆是可以預防卵巢切除所導致的髓骨肌肉骨骼組織惡化並且不會刺激子宮。	11.712	仙靈骨葆：內含 genistein 510mg/g 和 daidzein 2500mg/g。
070105	Pharmazie	2005/12	一種由淫羊藿萃取的類黃酮素 Icalrin 會促進大鼠初級骨髓基質細胞骨原性分	淫羊藿	證實 Icalrin 應該是一個增加骨頭強度的有效物質，且它其中一個機轉會刺激骨髓基質細胞增生和促進其骨原性	5.416	Icalrin，是淫羊藿中的主要類黃酮素之一。

			化。		分化。		
070106	Phytomedicine.	2006/01	對於停經後骨質疏鬆症的療效。	Wedelia calendulacea Less	植物化學研究顯示出異黃酮素及wedelolactone作用類似植物性雌激素並負責有抗骨質疏鬆的作用。	10.784	Wedelia calendulacea Less.: 是一種含有類異黃酮素的終年生草藥，被用來處理肝功能失調、子宮出血和經血過多。
070107	Archives of pharmacal research.	2006/01	運用高效能液相層析法分析草藥裡的異黃酮素。	多種草藥	豆科植物，尤其是葛根，是植物性雌激素的好來源。	2.454	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	070101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Bioscience, Biotechnology & Biochemistry.		
D. 出版日期(Date)	1999/04		
E. 卷(期)頁(Page)	63(4):731-5。		
F. 作者(Authors)	Yamaguchi K. Shinohara C. Kojima S. Sodeoka M. Tsuji T.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	(2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid, a novel anti-osteoporotic monoterpene, isolated from Cistanche salsa. (2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid 是一種由肉蓯蓉分離出來的抗骨質疏鬆單帖類。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究一種源自中藥肉蓯蓉的新單帖類 (2E,6R)-8-hydroxy-2,6-dimethyl-2-octenoic acid[(R)-HDOA] 抗骨質疏鬆的作用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 肉蓯蓉萃取物明顯地抑制切除卵巢小鼠(停經後骨質疏鬆模型)骨頭重量流失。其中的活性物質我們運用骨質疏鬆模型來純化之，接著化學結構也會被確定。肉蓯蓉的活性化合物(R)-HDOA 會抑制切除卵巢小鼠骨重流失及機械強度減少。此外，(R)-和(S)-HDOA 皆是被合成的，且其個別活性可被量測。 		
L. 結論(Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> (R)-HDOA 會抑制骨重流失，然而(S)-HDOA 卻沒有任何作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.101		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 肉蓯蓉萃取物明顯地抑制切除卵巢小鼠(停經後骨質疏鬆模型)骨頭重量流失，未來可進行人體試驗以利進一步評估。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	070102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine.		
D. 出版日期(Date)	2002		
E. 卷(期)頁(Page)	30(1):95-108。		
F. 作者(Authors)	Yuk TH. Kang JH. Lee SR. Yuk SW. Lee KG. Song BY. Kim CH. Kim DW. Dong IK. Lee TK. Lee CH.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Inhibitory effect of <i>Carthamus tinctorius</i> L. seed extracts on bone resorption mediated by tyrosine kinase, COX-2 (cyclooxygenase) and PG (prostaglandin) E2. 紅花萃取物抑制骨解離的作用是由酪氨酸激酶、COX-2 和前列腺素 2 所媒介的。		
J. 目的(Purpose)	■ 運用生化方法來研究傳統草藥紅花的抗骨解離特性。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 前列腺素 2 會加速母小鼠骨母細胞 IL-1 beta 的生產，也會刺激 IL-1 beta。Src 酪氨酸激酶抑制劑、Herbimycin A (HERB) 和紅花皆會減少 COX-2 mRNA 水平和 PGE2 產生。在體內及體外試驗，紅花藉由抑制肽的磷酸化來抑制骨解離。亦會減少由 IL-1 beta 所引起的小鼠高鈣血症。		
L. 結論(Conclusions)	■ 可能是 Src 激酶抑制劑家族的紅花對於治療骨流失相關疾病是有幫助的。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	■ 傳統草藥紅花的抗骨解離特性已運用生化方法來證實了，未來可進行人體試驗以利進一步評估。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	070103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C.文獻來源(Source)	Archives of Pharmacal Research.		
D.出版日期(Date)	2003/11		
E.卷(期)頁(Page)	26(11):917-24。		
F.作者(Authors)	Kim C. Ha H. Lee JH. Kim JS. Song K. Park SW.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Herbal extract prevents bone loss in ovariectomized rats. 植物萃取物可以預防卵巢切除大鼠骨流失。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 測試新藥 F1(由黃耆萃取出來的，主要成分是 1-monolinolein)抗骨質疏鬆的能力。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 體外試驗顯示人類骨母樣細胞列、MG-63 和 Saos-2 可以被 3-[4,5-dimethylthiazol-2-yl]-2,5-diphenyltetrazolium bromide (MTT) 和 alkaline phosphatase(ALP)分析。小鼠蝕骨細胞可以經由缺鈣飲食被誘導出來，而抑制作用可被量測。我們用切除卵巢已九週的大鼠進行體內試驗。在屍體試驗，子宮體重會被量測，脛骨和腰椎骨小樑面積亦會被量測來當作骨組織型態學。 		
L.結論(Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ F1 會抑制脛骨和腰椎的骨流失且不會造成子宮肥大。然而，1-monolinolein，此草本萃取物的主要成分，並不會抑制骨流失。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.818		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 黃耆萃取物 F1 在動物實驗及體外試驗已證實其抗骨質疏鬆症的作用，未來可進行人體試驗以利進一步評估。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	070104		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Bone & Mineral Metabolism.		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	23 Suppl:55-61.		
F. 作者(Authors)	Qin L. Zhang G. Hung WY. Shi Y. Leung K. Yeung HY. Leung P.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Phytoestrogen-rich herb formula "XLGB" prevents OVX-induced deterioration of musculoskeletal tissues at the hip in old rats. 具豐富植物性雌激素的草本配方"仙靈骨葆"可預防切除卵巢大鼠所造成髖骨肌肉骨骼組織惡化。		
J. 目的 (Purpose)	■ 針對具豐富植物性雌激素仙靈骨葆預防卵巢切除所導致肌肉骨骼組織惡化之能力進行研究。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 將威斯達母鼠隨機分配至偽組、卵巢切除組和仙靈骨葆組。外展肌 MHC-I IIa IIb 之 mRNA 可以被 RT-PCR 確認。近端股骨骨質密度與幾何學、微結構和機械強度可分別藉由斷層掃描骨質密度儀、顯微電腦斷層和壓縮試驗量測。骨質汰換生化指標血清 Osteocalcin 和尿液 deoxypyridinoline 會被量測。		
L. 結論(Conclusions)	■ 發現草本仙靈骨葆是可以預防卵巢切除所導致的髖骨肌肉骨骼組織惡化並且不會刺激子宮。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.464		
P. 評註 (Comments)	■ 仙靈骨葆在動物實驗上已顯示出其抗骨質疏鬆的作用，未來可進行人體試驗以利進一步評估。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	070105		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Die Pharmazie.		
D. 出版日期(Date)	2005/12		
E. 卷(期)頁(Page)	60(12):939-42。		
F. 作者(Authors)	Chen KM. Ge BF. Ma HP. Liu XY. Bai MH. Wang Y.		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Icariin, a flavonoid from the herb Epimedium enhances the osteogenic differentiation of rat primary bone marrow stromal cells. 一種由淫羊藿萃取的類黃酮素 Icalrin 會促進大鼠初級骨髓基質細胞骨原性分化。		
J. 目的(Purpose)	■ 研究淫羊藿中的類黃酮素對於骨相關細胞的作用。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 分別以 Icariin 0.1mM, 1mM, 10mM 的濃度置放於大鼠骨髓基質細胞的初級培養皿中。其會刺激大鼠骨髓基質細胞增生並且增加 CFU-Stained+ 的數目。也會在骨原誘導期增加大鼠骨髓基質細胞 alkaline phosphatase 活性、osteocalcin 分泌和鈣沉澱水平。形成大鼠骨髓基質細胞的骨小結，我們發現其礦物質化 10mM 組是控制組的四倍。		
L. 結論(Conclusions)	■ 證實 Icariin 應該是一個增加骨頭強度的有效物質，且它其中一個機轉會刺激骨髓基質細胞增生和促進其骨原性分化。		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.677		
P. 評註 (Comments)	■ 將淫羊藿的主要類黃酮素 Icariin 來進行細胞培養實驗，其可增加骨頭強度。未來可進行動物實驗或人體試驗以利進一步評估。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	070106		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C.文獻來源(Source)	Phytomedicine.		
D.出版日期(Date)	2006/01		
E.卷(期)頁(Page)	13(1-2):43-8。		
F.作者(Authors)	Annie S. Prabhu RG. Malini S.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Activity of <i>Wedelia calendulacea</i> Less. in post-menopausal osteoporosis. <i>W. calendulacea</i> 對於停經後骨質疏鬆症的療效。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 以卵巢切除大鼠之骨質疏鬆模型研究 <i>W. calendulacea</i> 酒精萃取物的抗骨質疏鬆能力。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 用兩種不同 <i>W. calendulacea</i> 酒精萃取物劑量，分別是 500 和 750mg/kg/body wt. day。基於生物力學以及生物化學參數基礎，研究發現此植物的酒精萃取物有明確的保護作用。這個結果更進一步的被組織病理學研究所支持。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 植物化學研究顯示出異黃酮素及 wedelolactone 作用類似植物性雌激素並負責有抗骨質疏鬆的作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.348		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> <i>Wedelia calendulacea</i> Less.內的異黃酮素以及 wedelolactone 作用類似植物性雌激素並負責有抗骨質疏鬆的作用。未來可進行人體試驗以利進一步評估。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	070107		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對骨質疏鬆症療效評估		
C.文獻來源(Source)	Archives of pharmacal research.		
D.出版日期(Date)	2006/01		
E.卷(期)頁(Page)	29(1):96-101。		
F.作者(Authors)	Ha H. Lee YS. Lee JH. Choi H. Kim C.		
G.出版型態 (Publication type)			
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	High performance liquid chromatographic analysis of isoflavones in medicinal herbs. 運用高效能液相層析法分析草藥裡的異黃酮素。		
J.目的(Purpose)	■ 檢測草藥裡可以被用來當作雌激素補給品異黃酮素的含量。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 這些異黃酮素可以藉由高效能液相層析法運用 UV/VIS 偵測器來定量。葛根內含的 daidzein 濃度為 10,436.16±2,143.83mg/kg 乾燥藥物是遠高於大豆萃取。苦參內含 genistein(336.09±50.89mg/kg) 的量大約是大豆萃取出來(30.03±7.17mg/kg)的 11 倍。降真香內的 formononetin 含量(2,189.14±136.46mg/kg)是所有檢測草藥中最高的。葛根的異黃酮素總量約是大豆的 30 倍。		
L.結論 (Conclusions)	■ 豆科植物，尤其是葛根，是植物性雌激素的好來源。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.818		
P.評註 (Comments)	■ 本文僅對於乾燥草藥中的異黃酮素作定量，未來可再對各別乾燥草藥進行動物實驗或人體試驗來做骨質疏鬆症的療效評估。		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、陳悅生	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

八. Metabolism

壹、 臨床問題

13. 中草藥對糖尿病的療效評估

貳、 結果摘要（參考文獻）

有許多中草藥已經被證實有降血糖的作用，而且，世界各國也漸漸重視中草藥在糖尿病的應用。根據 2000 年美國馬里蘭州農業研究中心以大鼠副睪的脂肪細胞來篩選 49 種自然界的植物，包括中藥，草藥，香料或食物等等，分析其是否具有胰島素樣的降糖作用 (Broadhurst *et al.*, 2000)。此研究是使用含 ^{14}C 的葡萄糖，在分別加入胰島素，或是各種萃取物之後，觀察含 ^{14}C 的二氧化碳的釋放，用以計算胰島素活性。試驗的 49 種植物中，以 cinnamon (肉桂) 活性最強，其次為 witch hazel (金縷梅), tea, allspice, bay leaves (月桂葉), nutmeg (肉豆蔻), cloves (丁香), mushrooms and brewer's yeast；而且，除了 nutmeg, mushrooms and brewer's yeast 外，其活性可以被 vinylpyrrolidone (PVP) 所阻斷，PVP 會專一的和芳香環的氫氧基結合，預估其活性成分可能為 phenolic 類的成份。此篇文章是一篇篩選性的研究，植物萃取方式大致都相同，有些植物的有效成分不一

定萃取出來，因此，研究雖然顯示活性不高，但仍然不能排除有胰島素樣的活性；而且，此為體外的試驗，是否應用於臨床，仍須進一步的試驗做證實。像是文中提到，tea（茶）在體外試驗中有胰島素樣的降糖效果，在之前 STZ 鼠研究中也有降血糖的作用，但是在人體試驗中，對血糖卻沒有改善作用。

在體外試驗方面，由於已經知道自由基，氧化壓力不論在第 1 型或第 2 型糖尿病病程中都扮演重要角色，其中，胰島細胞的凋亡常和一氧化氮(nitro oxide)有關。搜尋到的文獻中，大多以自由基誘發胰島細胞株的凋亡，在給予中藥後，觀察是否有細胞保護的作用。收集到的文獻有兩篇，一篇是在研究黃連對於以 SNAP（S-nitroso-N-acetylpenicillamine）作為 NO 提供者所誘發的 RINm5F 細胞株（是一種胰島素瘤細胞株）的凋亡和死亡提供保護作用的研究中(K. B. Kwon *et al.*, 2005)，經由觀察粒腺體膜電位變化、細胞色素 C 的釋放、caspase-3 路徑的活化以及 DNA 節段的形成證實細胞凋亡。在事先加入黃連萃取液於細胞株中，再觀察細胞凋亡的情形，證實黃連萃取液有保護細胞的作用，並且回復 RINm5F 細胞株分泌胰島素的能力。另一篇研究葛根素(Xiong *et al.*, 2006)在分離出的大鼠的胰島細胞，給予 500 μ M H₂O₂ 誘發細胞凋亡和死亡中的保護作用。研究中並偵測細胞內還原氧的含量以及 catalase 和 SOD 的活性，並測量胰島

素的分泌。在加入 H_2O_2 前 48h 分別加入不同濃度的葛根素，證實葛根素有保護胰島細胞對抗氧化壓力，機轉可能是經由活化抗氧化酵素的能力來達成。然而，這一類研究，仍需動物實驗作進一步證實藥物在經過消化吸收後是否仍具有相同作用。另一個問題是，細胞株在加入 SNAP 或是 H_2O_2 後，會引發細胞株的凋亡 (apoptosis)，同時也觀察到細胞壞死 (necrosis) 的現象，與第 1 型糖尿病病人胰島細胞凋亡現象並不是完全吻合；在黃連已經知道有抗發炎的作用，爲了排除是否因爲黃連抗發炎作用而達到細胞保護效果，在試驗中特別偵測 LDH 的量，以及加入細胞因子 $IL-1\beta$ 誘發細胞死亡，再測量由葡萄糖誘發胰島素分泌的量是否減少；結果顯示加入 SNAP 後細胞株產生的 LDH 量增加，代表可能有細胞壞死的現象；而在 $IL-1\beta$ 誘發細胞死亡的研究中，加入高劑量葡萄糖時，有加黃連萃取液的細胞株胰島素分泌量增加，但是在加入低劑量葡萄糖時，細胞株無論有沒有 $IL-1\beta$ 的存在，胰島素分泌量都一樣，因此，高劑量葡萄糖是否造成細胞毒殺或發炎，而黃連剛好有抗炎作用而保護細胞仍不能完全排除。若以抗發炎的效果來說，以在人體胰島細胞凋亡造成第 1 型糖尿病的機轉，黃連細胞保護以及降糖效果可能有限。

由於糖尿病的病程相當長，血糖波動的結果最後造成致命的併發症，研究常是採用動物實驗，方法簡便，能在短時間內看到變化，又

不至於損害病人權益，文獻上曾採用過的實驗動物有正常的 Wistar 鼠（例如：六味地黃丸的研究(Liou *et al.*, 2004)）、Alloxan 誘導的糖尿病鼠，例如：桑枝(Ye, Shen, & Xie, 2002)、枳椇子(Ji *et al.*, 2002)的研究；STZ 誘導的糖尿病鼠，例如：羅漢果(F. Song *et al.*, 2006)、苦瓜(Raza *et al.*, 2004)、八角黃皮(Ojewole, 2002)的研究、胰島素抵抗鼠：HFD (high-fat diet-induced insulin-resistant rats) 和 IILI (intraperitoneal injections of long-acting insulin) rat，例如：血竭研究(Z. Hou *et al.*, 2005)等等。單純的評估降糖效果的文獻有枳椇子水提取液對 alloxan 糖尿病鼠血糖和肝糖原含量的影響(Ji *et al.*, 2002)，小鼠以 Alloxan 灌食誘發糖尿病，三天後，連續七天給予餵食不同濃度的枳椇水提取液，另外餵食 Glibenclamide 作為陽性對照組；以頸椎脫臼小鼠後，取眼眶血液，以及肝臟，分別測定血糖和肝糖原含量。灌食枳椇水提取液可以降低小鼠血糖，並呈現劑量依賴性，低劑量枳椇子萃取液可以顯著提高糖尿病小鼠肝糖原含量。此研究未探討有效作用成分以及作用機制，枳椇子具有抗脂質氧化作用，是否作用於 alloxan 誘導的自由基的抵抗作用相關，而非真正作用於血糖的代謝。另一篇是研究八角黃皮 methanolic 萃取液 (CAME) 在正常和 STZ 糖尿病大鼠中的降糖作用(Ojewole, 2002)。八角黃皮在南非常用於癩癩、關節炎等發炎性疾病，也被用於高血壓的患者，使用時同時發現

血糖有降低的現象，於是設計此研究。首先取 CAME 各種劑量（100-800mg/Kg）餵食正常和糖尿病大鼠，測量及空腹血糖變化，發現餵食 800mg/Kg 時有最大降糖效果。於是給予口服單一次 800mg/Kg，並給予餵食 glibenclamide 以及皮下注射 insulin 作為陽性對照組，觀察 24 小時內血糖的變化。其機轉可能不是經由刺激胰島細胞分泌，因為，相較於 glibenclamide，八角黃皮作用在體內胰島細胞已經被破壞的 STZ 鼠，仍然有降糖作用，但並未提及其降糖成分以及詳細機轉。而且，由於在八角黃皮在正常大鼠也有降糖效果（和 STZ 鼠相同，單一次口服 800mg/Kg 約可以降低血糖 50%），服用要考慮低血糖的危險性。

目前的研究除了證實降糖效果外，對機轉探討也相當重視，西藥降低血糖的方式，主要有刺激胰島素分泌，減低胰島素阻抗性，以及如同 alpha-glucosidase inhibitor 作用，減緩糖分在小腸的吸收。而搜尋到的中草藥中也可以以此做分類。

有刺激胰島素分泌作用的中藥，例如山茱萸。本篇是以具有正常胰島細胞功能的 Wistar 正常大鼠為對象，研究地黃丸在大鼠降糖作用中最主要的中藥(Liou *et al.*, 2004)，發現降糖效果只存在於有含山茱萸的地黃丸，並和劑量呈相關性，而且，其降糖作用可以被 atropine

或 4-diphenylacetoxy-N-methylpiperidine methiodide mustard(專一性阻斷 M3 receptor) 所阻斷，這些結果和地黃丸表現相同，故證實地黃丸中主要降糖中藥為山茱萸，並且是透過 Ach 刺激 muscarinic M3 receptor，刺激胰島素分泌。

改善胰島素敏感度是治療糖尿病的另一方式，尤其是第 1 型糖尿病動物模型的研究較多，主要在觀察對胰島素抵抗性的影響，例如：血竭的研究(Z. Hou *et al.*, 2005)；而機轉探討透過調整免疫（抗發炎）的；例如：羅漢果(F. Song *et al.*, 2006)；或抗氧化作用，例如：苦瓜(Raza *et al.*, 2004)、羅漢果」等作用，來保護胰島細胞（防止 apoptosis）。

分別給予不同劑量的血竭（SD），在兩種胰島素抵抗動物（HFD 鼠—high-fat diet-induced insulin-resistant rats 和 IILI 鼠—intraperitoneal injections of long-acting insulin rats）身上，測量血糖、胰島素以及胰島素抵抗性（tolbutamide 產生的低血糖效果消失）的變化；另外取 STZ 鼠，給予不同劑量的 SD 和 metformin，作胰島素挑戰測試，觀察其胰島素增敏效果。在此試驗中，口服血竭並不影響血糖或胰島素濃度，但可以增加胰島素敏感性，並改善 HFD 鼠和 IILI 鼠的胰島素抵抗性(Z. Hou *et al.*, 2005)。先前有研究指出血竭在 alloxan 誘發的糖

尿病鼠，有降低血糖的作用，對不同的研究動物模型有不同的效果；是否是由於中藥含多種化合物的組成，在不同模型上有不同的調節作用。就如同傳統中醫要求辨證論治，配伍的理論一樣，在不同的證型，配伍不同藥物，會達到不同的調節作用。另一篇研究顯示，在使用血竭製作口服胰島素持續釋放錠，在糖尿病大鼠有顯著的降糖效果 (Zhenqing *et al.*, 2004)。大鼠以 STZ 誘發糖尿病，給予含有胰島素血竭奈米膠囊，結果發現血竭奈米膠囊對防止腸道中酵素消化有相當好的保護作用。降糖效果出現在第 2-8 小時，放射線碘顯示在第 4 小時大量出現在血中以及肝臟中；並且沒有皮下注射胰島素的陽性對照組的早期快速降糖效果；血竭奈米膠囊作為胰島素持續釋放錠的效果以及穩定性，加上安全又便宜，將來可能開發，但仍須進一步確認作用機轉以及藥物動力學。

第 1 型糖尿病已知道在細胞免疫上偏向於 Th-1 細胞的活化，巨噬細胞以及自然殺手細胞也透過細胞因子的分泌，參與其中，可以歸屬於一種自體免疫疾病。在羅漢果 (MG) 的研究中，發現羅漢果經由抑制 Heme oxygenase-1，有調節細胞免疫不平衡以及避免糖尿病的進展的作用 (F. Song *et al.*, 2006)。此文獻是以 Alloxan 誘發糖尿病的小鼠為試驗動物，分別加入蒸餾水，低劑量 MG，和高劑量 MG。結果顯示高和低劑量的 MG 在糖尿病小鼠同時有減少病理性傷害，減緩

症狀和降低胰島素的作用，有可能是透過改善胰島素阻抗和增加胰島素敏感性。而低劑量的 MG 有調節 alloxan 誘發的免疫不平衡，主要增加 CD4+ T 細胞和調整了 CD4/CD8 ratio，降低了 Th1 cytokine 表現，伴隨 HO-1 蛋白表現增加。

另一篇是研究以 STZ 誘發的慢性糖尿病大鼠（注射後 7 週），餵食 14 週苦瓜萃取液，在第 21 週取出肝臟、腎臟和睪丸以免疫組織染色觀察 GST (Glutathione S-transferase) isoenzyme 分佈情形。證實 STZ 造成胰島細胞破壞，主要是因為增加氧化壓力，也就是降低了 GSH (glutathione) 相關的抗氧化作用，並證實 GST 的 isoenzyme 在肝臟、腎臟和睪丸分佈不同，而給予苦瓜可以調節 GST 的表現，使其分佈趨於正常，具有抗氧化，保護細胞的作用。除此之外，苦瓜也具有刺激胰島素分泌的作用（此部份在同一作者之前的研究中證實）(Raza *et al.*, 2004)。

另一研究，在篩檢過數百種中藥後，發現桑枝具有 alpha-glucosidase 抑制劑的作用，以 Alloxan 誘發的糖尿病小鼠為試驗動物，分別給予不同濃度的桑枝萃取液，和 acarbose 作為對照 (Ye, Shen, & Xie, 2002)；對於短期避免飯後血糖增高部分，測試在 loading 果糖和澱粉食物後，血糖濃度的變化；對於長期高血糖的控制部分，比較正常飲食和餵食高卡路里飲食二週後，測量飯前和飯後血糖，以及血

中 fructoamine 的濃度。Fructosamine 是醣類和蛋白質反應後的衍生物，由於體內各種不同蛋白質的半衰期從 2.5-23 天不等，測定 Fructosamine 能反應出抽血前 1-3 週的平均血糖值。桑枝有類似於 acarbose 減少飯後糖分吸收的作用，對於正常大鼠則沒有明顯影響，有控制糖尿病鼠飯後血糖的效果，而不同於 acarbose 的是對於長期控制血糖，飯前和飯後都有效果。此研究證實桑枝萃取物具有類似 acarbose 的作用（減緩糖尿病鼠飯後糖分吸收），但以此研究，僅證實桑枝對於飯後血糖有調控作用，是否相同於 alpha-glucosidase 抑制劑抑制小腸上皮的酵素，仍須進一步證實。再進一步研究用中藥具有抑制 alpha-glucosidase 作用的桑枝治療 alloxan 誘發的糖尿病大鼠的併發症研究桑枝對高血糖症狀，血中果糖氨，血脂以及是否具有預防糖尿病腎病變的作用(Ye, Shen, Qiao *et al.*, 2002)。以 Alloxan 誘發糖尿病的大鼠為試驗動物，分別給予不同濃度的桑枝萃取液，以及以高卡路里飲食餵食二週，證實桑枝有改善多渴，多食的症狀，降低飯前和飯後血糖，血中 fructosamine 以及尿糖等指標，調節血脂，以及改善糖尿病腎病變的作用。此研究同時指出在 HPLC 分析桑枝萃取液，在頭五分鐘有四個波峰，前三個在第一到第三分鐘，第四個是 adenosine 出現在第四分鐘，但文章中並未對於成分有所探討。

而另一個探討重點藥物交互作用，在文獻中，有提出銀杏的使用

是否影響 metformin 的藥物動力學(Kudolo *et al.*, 2006)。研究在糖尿病病人或其他非糖尿病病人，因為其他因素而同時服用銀杏 (EGb 761) 和 metformin，是否會改變 metformin 的藥物動力學。選取第 2 型糖尿病病人與另一組正常葡萄糖耐受性組 (NGT) 分別服用 EGb 761 和 placebo 三個月。在服用每一種藥物結束前，兩組都服用 120 mg 的 EGb 761，以及，NGT 組服用單一次 500 mg 的 metformin，而第 2 型糖尿病組服用原本指定的 metformin 劑量 (250-850mg)。於服藥後 8 小時開始收集血液和尿液，測量基本實驗室指標以及 metformin 濃度；糖尿病組於接下來的連續三天收集服藥後前兩個小時的樣本。服用 EGb 761 在兩組的實驗室檢查都沒有明顯改變，顯示此劑量的 EGb 761 是安全的；同時服用 EGb 761 和小於 500mg 的 metformin 並不會改變 metformin 的藥物動力學。在此試驗使用的 EGb 761 劑量為 120 mg，屬於低劑量；而糖尿病組中，使用最高劑量的 metformin 病人，使用了 850 mg，一天三次，結果似乎顯示了 metformin 的排出有減少的現象，使血中 metformin 的濃度增高，因此，兩者間的劑量若再加大，期間的交互作用仍是必需注意的。

另一研究提及山楂對於同時服用西藥之糖尿病人的降血壓效果 (Walker *et al.*, 2006)第 2 型糖尿病患者隨機分為試驗組(服用 1200mg 山楂萃取物)以及對照組(服用) placebo，總共 16 週。試驗組在試

驗後舒張期血壓有明顯下降 ($p=0.035$)，並且沒有明顯副作用產生。

此試驗主要在觀察山楂對糖尿病人血壓的變化，未提及對血糖之影響。但是，試驗中，也沒有觀察到明顯的藥物交互作用。

目前使用中草藥治療糖尿病，已有許多藥物證實在動物試驗和體外試驗有保護胰島細胞、降低胰島素阻抗的作用，但隨機對照的臨床試驗仍相當缺乏。

參考文獻

- Broadhurst, C. L., Polansky, M. M., & Anderson, R. A. (2000). Insulin-like biological activity of culinary and medicinal plant aqueous extracts in vitro. *J Agric Food Chem*, 48(3), 849-852.
- Hou, Z., Zhang, Z., & Wu, H. (2005). Effect of Sanguis draxonis (a Chinese traditional herb) on the formation of insulin resistance in rats. *Diabetes Res Clin Pract*, 68(1), 3-11.
- Ji, Y., Chen, S., Zhang, K., & Wang, W. (2002). [Effects of Hovenia dulcis Thunb on blood sugar and hepatic glycogen in diabetic mice]. *Zhong Yao Cai*, 25(3), 190-191.
- Kudolo, G. B., Wang, W., Javors, M., & Blodgett, J. (2006). The effect of the ingestion of Ginkgo biloba extract (EGb 761) on the pharmacokinetics of metformin in non-diabetic and type 2 diabetic subjects--a double blind placebo-controlled, crossover study. *Clin Nutr*, 25(4), 606-616.
- Kwon, K. B., Kim, E. K., Lim, J. G., Shin, B. C., Han, S. C., Song, B. K., et al. (2005). Protective effect of Coptidis Rhizoma on S-nitroso-N-acetylpenicillamine (SNAP)-induced apoptosis and necrosis in pancreatic RINm5F cells. *Life Sci*, 76(8), 917-929.
- Liou, S. S., Liu, I. M., Hsu, S. F., & Cheng, J. T. (2004). Corni fructus as the major herb of Die-Huang-Wan for lowering plasma glucose in Wistar rats. *J Pharm Pharmacol*, 56(11), 1443-1447.
- Ojewole, J. A. (2002). Hypoglycaemic effect of Clausena anisata (Willd)

- Hook methanolic root extract in rats. *J Ethnopharmacol*, 81(2), 231-237.
- Raza, H., Ahmed, I., & John, A. (2004). Tissue specific expression and immunohistochemical localization of glutathione S-transferase in streptozotocin induced diabetic rats: modulation by *Momordica charantia* (karela) extract. *Life Sci*, 74(12), 1503-1511.
- Song, F., Chen, W., Jia, W., Yao, P., Nussler, A. K., Sun, X., et al. (2006). A natural sweetener, *Momordica grosvenori*, attenuates the imbalance of cellular immune functions in alloxan-induced diabetic mice. *Phytother Res*, 20(7), 552-560.
- Walker, A. F., Marakis, G., Simpson, E., Hope, J. L., Robinson, P. A., Hassanein, M., et al. (2006). Hypotensive effects of hawthorn for patients with diabetes taking prescription drugs: a randomised controlled trial. *Br J Gen Pract*, 56(527), 437-443.
- Xiong, F. L., Sun, X. H., Gan, L., Yang, X. L., & Xu, H. B. (2006). Puerarin protects rat pancreatic islets from damage by hydrogen peroxide. *Eur J Pharmacol*, 529(1-3), 1-7.
- Ye, F., Shen, Z., & Xie, M. (2002). Alpha-glucosidase inhibition from a Chinese medical herb (*Ramulus mori*) in normal and diabetic rats and mice. *Phytomedicine*, 9(2), 161-166.
- Ye, F., Shen, Z. F., Qiao, F. X., Zhao, D. Y., & Xie, M. Z. (2002). Experimental treatment of complications in alloxan diabetic rats with alpha-glucosidase inhibitor from the Chinese medicinal herb *ramulus mori*. *Yao Xue Xue Bao*, 37(2), 108-112.
- Zhenqing, H., Zhenxi, Z., Chuanxin, Z., & Mei, H. (2004). Use of natural plant exudates (*Sanguis Draconis*) for sustained oral insulin delivery with dramatic reduction of glycemic effects in diabetic rats. *J Control Release*, 97(3), 467-475.

搜尋步驟

由 pubmed 輸入 herb and diabetes 搜尋 2000 年至今的文獻，總共 45 篇，去除沒有英文翻譯的文章，印度草藥，阿拉伯草藥和南非草藥和台灣不常見中藥，以及一些探討中藥使用情形的統計或回顧性文

章，剩下的 15 篇，其中有兩篇是體外細胞試驗，只有兩篇是人體試驗，其餘都是動物實驗。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

糖尿病中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
080101	Journal Of Agricultural And Food Chemistry	2000/03	具胰島素樣生物活性的食用或醫療用植物水萃取物的體外試驗研究。	肉桂 金縷梅 茶 辛香料 月桂葉 肉荳蔻 丁香 香菇 Brewer's 酵母	試驗的 49 種植物中，以肉桂活性最強，其次為金縷梅，茶等，預估其活性成分可能為酚類 (phenolic)。	12.612	酚類：結構據有 -OH 及苯環之化合物。
080102	Acta Pharmaceutica Sinica (藥學學報)	2002/02	用中藥具有抑制 α -glucosidase 作用的桑枝治療 alloxan 誘發的糖尿病大鼠的併發症。	桑枝	桑枝有改善多渴，多食的症狀，降低飯前和飯後血糖，血中 fructosamine 以及尿糖等指標，調節血脂，以及改善糖尿病腎病變的作用。	0.8	
080103	Phytomedicine	2002/03	研究在正常和糖尿病大鼠和小鼠中，中藥桑枝抑制 α -glucosidase 的作用。	桑枝	桑枝有類似於 acarbose 的減少飯後糖分吸收，對於正常大鼠則沒有明顯影響，有控制糖尿病鼠飯後血糖的效果，而不同於 acarbose 的是對於長期控制血糖，飯前和飯後都有效果。	10.784	
080104	Zhong Yao Cai (中藥材)	2002/03	枳椇子提取液對 Alloxan(四氧嘧啶)糖尿病小鼠血糖和肝糖原含量的影響。	枳椇子	灌食枳椇子水提取液可以降低糖尿病小鼠血糖。低劑量枳椇子及陽性對照組可以顯著提高小鼠肝糖原含量。	0.8	Alloxan(四氧嘧啶): 糖尿病造模藥物，提供自由基礎破壞胰島素分泌。
080105	Journal of Ethnopharmacology	2002/07	八角黃皮甲醇萃取液在大鼠的降糖效果。	八角黃皮	餵食 800 mg/Kg 時有最大降糖效果，而且在正常和 STZ 鼠都有降糖效果。其機轉可能不是經由刺激胰島細胞分	12.432	STZ (鏈尿佐菌素): 糖尿病造模藥物，提

					泌。		供自由 基破壞 胰島素 分泌。
080106	Journal of Controlled Release	2004/01	使用血竭製 作口服胰島 素持續釋放 錠在糖尿病 大鼠有顯著 的降糖效果。	血竭奈米 膠囊	血竭奈米膠囊對 防止胰島素在腸 道中酵素消化有 相當好的保護作 用。降糖效果出 現在第 2-8 小 時，放射線碘顯 示在第 4 小時大 量出現在血中以 及肝臟中。	29.568	
080107	Life Sciences	2004/02	誘發的糖尿 病大鼠的組 織專一性表 現及分佈： 探討苦瓜萃 取物的調節 作用。	苦瓜	STZ 造成胰島細 胞破壞主要是因 為增加氧化壓 力，也就是降低 了 GSH 相關的 抗氧化作用，並 證實 GST 的 isoenzyme 在肝 臟、腎臟和睪丸 分佈不同，而給 予苦瓜可以調節 GST 的表現，使 其分佈趨於正 常。	20.096	GSH (glutath ione) 細胞內 GSH 之 抗氧化 功用， 可以直接 捕捉自由 基。 GST (glutath ione S-transf erese) 為體內 抗氧化 酵素系 統，減 少活性 氧或自 由基生 成。
080108	Journal of pharmacy and pharmacol ogy	2004/11	山茱萸是地 黃丸在大鼠 降糖作用中 最主要的中 藥。	六味地黃 丸/ 山茱萸	降糖效果只存在 於有含山茱萸的 地黃丸以及餵食 山茱萸單味藥 時，並和劑量呈 相關性；故證 實，地黃丸中主 要降糖中藥為山 茱萸。	11.168	
080109	Life Sciences	2005/01	黃連在以 SNAP 所誘 發胰臟 RINm5F 細 胞株凋亡和 壞死的保護	黃連	事先給予黃連萃 取液有保護細胞 的作用，並回復 細胞分泌胰島素 的能力。	20.096	SNAP: 為一氧 化氮供 體，可 誘使細 胞凋

			作用。				亡。
080110	Diabetes Research and Clinical Practice	2005/04	傳統中藥血竭在大鼠胰島素阻抗情形的影響。	血竭	在此試驗中，口服血竭並不影響血糖或胰島素濃度，但可以增加胰島素敏感性，並大鼠的胰島素阻抗性。	9.888	
080111	European Journal of Pharmacology	2006/01	葛根素保護大鼠的胰島細胞免於過氧化氫誘發的破壞作用。	葛根素	葛根素有保護胰島細胞對抗氧化壓力，可能是經由活化抗氧化酵素。	19.816	
080112	Phytotherapy Research	2006/04	自然的甜味劑，羅漢果(MG)，減緩由alloxan誘發的糖尿病小鼠細胞免疫的不平衡。	羅漢果	高和低劑量的MG在糖尿病小鼠同時有減少病理性傷害，減緩症狀和降低胰島素的作用，有可能是透過改善胰島素阻抗和增加胰島素敏感性。低劑量的MG有調節alloxan誘發的免疫不平衡作用。可以作為一安全的藥物來治療或預防糖尿病。	6.424	
080113	Clinical Nutrition	2006/05	非糖尿病患者和第2型糖尿病患者服用銀杏EGb 761對metformin藥物動力學的影響-雙盲安慰劑對照，交叉研究。	銀杏 EGb 761	服用EGb 761在兩組的實驗室檢查都沒有明顯改變，同時服用EGb 761和小於500mg的metformin並不會改變metformin的藥物動力學。	9.48	Metformin: 口服降血糖藥。
080114	British Journal of General Practice	2006/06	山楂對於同時服用西藥之糖尿病人的降血壓效果：一個隨機對照研究。	山楂	第2型糖尿病患者隨機分為試驗組(服用1200mg山楂萃取物)以及對照組(服用)安慰劑，總共16週。試驗組在試驗後舒張期血壓有明顯下降(p=0.035)，並且沒有明顯副作用產生。	14.592	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080101		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Journal Of Agricultural And Food Chemistry		
D.出版日期(Date)	2000/03		
E.卷(期)頁(Page)	48(3):849-852。		
F.作者(Authors)	C. Leigh Broadhurst, Marilyn M. Polansky, and Richard A. Anderson		
G.出版型態 (Publication type)			
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Insulin-like Biological Activity of Culinary and Medicinal Plant Aqueous Extracts in Vitro. 具胰島素樣生物活性的食用或醫療用植物水萃取物的體外試驗研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估具有胰島素樣的功能的植物。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 選取曾被報導過，常用的中藥，香料或藥用植物，用 NH₄OH, water 或 acetic acid 萃取後，分別加入大鼠副睪的脂肪細胞株中，觀察葡萄糖的代謝。使用含碳 14 的葡萄糖，在分別加入胰島素，或是各種萃取物之後，觀察含碳 14 的二氧化碳的釋放，用以計算胰島素的活性。 ■ 有生物活性的萃取物加上專門和芳香環的氫氧基結合的 vinylpyrrolidone (PVP)一起培養，看看降糖效果是否被阻斷；若是被阻斷，可以推測此萃取物的主要生物活性和植物中的 phenolic 成分有關。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 試驗的 49 種植物中，以 cinnamon (肉桂) 活性最強，其次為 witch hazel (金縷梅)，tea, allspice, bay leaves (月桂葉)，nutmeg (肉荳蔻)，cloves (丁香)，mushrooms and brewer's yeast，而且，除了 nutmeg, mushrooms and brewer's yeast 外，其作用可以被 vinylpyrrolidone 所阻斷，預估其活性成分可能為 phenolic 類。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.102		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此篇文章是一篇篩選性的研究，植物萃取方式大致都相同，有些植物的有效成分不一定萃取的出來，因此，研究雖然顯示活性不高，但仍然不能排除有胰島素樣的活性；另外，研究結果僅顯示其胰島素樣活性的高低，並未以統計方式來看其間是否有顯著差異性。 ■ 屬於體外試驗，仍須進一步動物試驗做證實。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	080102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Acta Pharmaceutica Sinica (藥學學報)		
D. 出版日期(Date)	2002/02		
E. 卷(期)頁(Page)	37(2):108-112。		
F. 作者(Authors)	YE Fei, SHEN Zhu-fang, UIAO Feng-xia, ZHAO De-yu, XIE Ming-zhi		
G. 出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Experimental treatment of complications in alloxan diabetic rats with alpha-glucosidase inhibitor from the Chinese medical herb (Ramulus mori) (桑枝). 用中藥具有抑制 alpha-glucosidase 作用的桑枝治療 alloxan 誘發的糖尿病大鼠的併發症。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究桑枝對高血糖症狀，血中果糖氨，血脂以及是否具有預防糖尿病腎病變的作用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 Alloxan 誘發糖尿病的大鼠為試驗動物，非糖尿病大鼠為對照組。 ■ 分別給予不同濃度的桑枝萃取液，以及以高卡路里飲食餵食二週。 ■ 以 HPLC 鑑定桑枝主要成分。 ■ 評估大鼠臨床症狀變化，血糖，血中 fructosamine，尿糖，血脂肪等。 ■ 摘取腎臟，測量大小及重量，並切片觀察腎小管的變化。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 桑枝有改善多喝，多食的症狀，降低飯前和飯後血糖，血中 fructosamine 以及尿糖等指標，調節血脂，以及改善糖尿病腎病變的作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexes)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此研究指出在 HPLC 分析桑枝萃取液，在頭五分鐘有四個波峰，前三個在第一到第三分鐘，第四個是 adenosine 出現在第四分鐘，文章中並未對於成分有所探討，或進一步研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Phytomedicine		
D.出版日期(Date)	2002/03		
E.卷(期)頁(Page)	9:161-166。		
F.作者(Authors)	F.Ye, Z. Shen and M. Xie		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Alpha-glucosidase inhibition from a Chinese medical herb (Ramulus mori) (桑枝) in normal and diabetic rats and mice. 研究在正常和糖尿病大鼠和小鼠中，中藥桑枝抑制 alpha-glucosidase 的作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 在篩檢過數百種中藥後，發現桑枝具有 alpha-glucosidase 抑制劑的作用，此研究在證實桑枝在正常和糖尿病鼠的降糖效果，並和 acarbose 做比較。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以 Alloxan 誘發糖尿病的小鼠為試驗動物，非糖尿病小鼠為對照組。 分別給予不同濃度的桑枝萃取液，和 acarbose 作為對照。 對於短期避免血糖增高部分，測試在 loading 果糖和澱粉食物後，血糖濃度的變化。 對於長期高血糖的控制部分，比較正常飲食和餵食高卡路里飲食二週後，測量飯前和飯後血糖，以及血中 fructoamine 的濃度。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 桑枝有類似於 acarbose 的減少飯後糖分吸收，對於正常大鼠則沒有明顯影響，有控制糖尿病鼠飯後血糖的效果，而不同於 acarbose 的是對於長期控制血糖，飯前和飯後都有效果。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.348		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 此研究證實桑枝萃取物具有類似 acarbose 的作用（減緩糖尿病鼠飯後糖分吸收），但以此研究，僅證實桑枝對於飯後血糖有調控作用，是否相同於 alpha-glucosidase 抑制劑抑制小腸上皮的酵素，仍須進一步證實。 另外，相關成分仍須進一步鑑定。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	0801024		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Zhong Yao Cai (中藥材)		
D.出版日期(Date)	2002/03		
E.卷(期)頁(Page)	25(3):190-191。		
F.作者(Authors)	Ji Y, Chen S, Zhang K, Wang W		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	Chinese	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effects of Hovenia dulcis Thunb (枳椇子) on blood sugar and hepatic glycogen in diabetic mice. 枳椇子提取液對四氧嘧啶糖尿病小鼠血糖和肝糖原含量的影響。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究枳椇子水提取液對四氧嘧啶糖尿病小鼠血糖和肝糖原含量的影響。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小鼠以 Alloxan 灌食誘發糖尿病，三天後，連續七天給予餵食不同濃度的枳椇子水提取液，另外取正常小鼠為對照組，另一組餵食 Glibenclamide 作為陽性對照組。 ■ 以頸椎脫臼小鼠後，取眼眶血液，以及肝臟，分別測定血糖和肝糖原含量。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 灌食枳椇子水提取液可以降低小鼠血糖，並呈現劑量依賴性，陽性對照組降低血糖的濃度，其藥效相當於低劑量枳椇子水提取液。 ■ 低劑量枳椇子可以顯著提高糖尿病小鼠肝糖原含量，陽性對照組也可以顯著提高小鼠肝糖原含量。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 未探討有效成分以及作用機制，枳椇子具有抗脂質氧作用，是否作用於 alloxan 誘導的自由基的抵抗作用相關，而非真正影響血糖的代謝。 ■ 另外，對於肝糖原的調節，低劑量有增加肝糖原 131%的作用，但是在高劑量反而僅增加 47%，如何解釋此一結果，並未提及。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology		
D.出版日期(Date)	2002/07		
E.卷(期)頁(Page)	81(2):231-7。		
F.作者(Authors)	John A.O. Ojewole		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Hypoglycaemic effect of Clausena anisata (Willd) Hook methanolic root extract in rats. 八角黃皮 methanolic 萃取液在大鼠的降糖效果。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究八角黃皮 methanolic 萃取液 (CAME) 在正常和 STZ 糖尿病大鼠中的降糖作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以腹腔注射 STZ 誘發糖尿病鼠，以腹腔注射 saline 大鼠作為對照的正常組。 ■ 取 CAME 各種劑量 100-800mg/Kg 餵食正常和糖尿病大鼠，測量及空腹血糖變化，餵食 800mg/Kg 時有最大降糖效果。 ■ 給予口服單一次 800mg/Kg，並給予餵食 glibenclamide 以及皮下注射 insulin 作為陽性對照組，觀察 24 小時內血糖的變化。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 餵食 800mg/Kg 時有最大降糖效果，而且在正常和 STZ 鼠都有降糖效果。 ■ 其機轉可能不是經由刺激胰島細胞分泌，因為，相較於 glibenclamide，CAME 作用在體內胰島細胞已經被破壞的 STZ 鼠仍然有降解糖的作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 八角黃皮降糖成分以及機轉仍須進一步探討。 ■ 由於在正常大鼠也有降糖效果（和 STZ 鼠相同，單一次口服 800mg/Kg 約可以降低血糖 50%），服用要考慮低血糖的危險性。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080106		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Journal of Controlled Release		
D.出版日期(Date)	2004/01/07		
E.卷(期)頁(Page)	97(3):467-75。		
F.作者(Authors)	Hou Zhenqing, Zhang Zhenxi, Zhang Chuanxin, Huang Mei		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Use of natural plant exudates (Sanguis Draxonis) (血竭) for sustained oral insulin delivery with dramatic reduction of glycemic effects in diabetic rats. 使用血竭製作口服胰島素持續釋放錠在糖尿病大鼠有顯著的降糖效果。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究包含胰島素的血竭奈米膠囊在降血糖的效果。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 大鼠以 STZ 誘發糖尿病，分為五組，其中三組分別給予不同濃度胰島素的血竭奈米膠囊，一組給予不含有胰島素的血竭奈米膠囊，另外一組給於皮下注射胰島素作為陽性對照組。 ■ 測量四天內特定時間點的血糖，觀察藥物降低血糖的變化。 ■ 試驗前評估血竭奈米膠囊外觀形狀，對腸道中酵素消化的抵抗情形以及對於胰島素的儲存，釋放效益的穩定性。 ■ 最後以含碘 125 的胰島素的血竭奈米膠囊，觀察組織和器官分布情形。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 血竭奈米膠囊對防止腸道中酵素消化有相當好的保護作用。降糖效果出現在第 2-8 小時，放射線碘顯示在第 4 小時大量出現在血中以及肝臟中；並且沒有皮下注射胰島素的陽性對照組的早期快速降糖效果；而不含胰島素的血竭奈米膠囊不具有明顯降糖效果。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	3.696		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇完整探討血竭奈米膠囊作為胰島素持續釋放錠的效果以及穩定性，加上安全又便宜，將來可能開發，但仍須進一步確認作用機轉以及藥物動力學。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080107		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Life Sciences		
D.出版日期(Date)	2004/02/06		
E.卷(期)頁(Page)	74(12):1503-1511。		
F.作者(Authors)	Haider Raza, Ijaz Ahmed, Annie John		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Tissue specific expression and immunohistochemical localization of glutathione S-transferase in streptozotocin induced diabetic rats: Modulation by Momordica charantia (karela) extract. Glutathion S-transferase 在 streptozotocin 誘發的糖尿病大鼠的組織專一性表現及分佈：探討苦瓜萃取物的調節作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以免疫組織染色證實 GST isoenzymes 具有組織和區域專一性。 ■ 苦瓜萃取液治療，是否調節酵素的表現，回復到正常分佈狀態。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 製作 STZ 誘發的慢性糖尿病大鼠（注射後 7 週）。 ■ 正常鼠和糖尿病鼠分別分為控制組和餵食 14 週苦瓜萃取液的實驗組。 ■ 在第 21 週取出肝臟、腎臟和睪丸以免疫組織染色觀察 GST 酵素分佈情形。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ STZ 造成胰島細胞破壞主要是因為增加氧化壓力，也就是降低了 GSH 相關的抗氧化作用，並證實 GST 的 isoenzyme 在肝臟、腎臟和睪丸分佈不同，而給予苦瓜可以調節 GST 的表現，使其分佈趨於正常。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.512		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 苦瓜除了有促進胰島素分泌的作用外，也有調節抗氧化酵素分佈，對抗氧化壓力的作用。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	080108		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of pharmacy and pharmacology		
D. 出版日期(Date)	2004/11		
E. 卷(期)頁(Page)	56(11):1443-7。		
F. 作者(Authors)	Shorong-Shii Liou, I-Min Liu, Sheng-Fa Hsu and Juei-Tang Cheng		
G. 出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Corni fructus as the major herb of Die-Huang-Wan for lowering plasma glucose in Wistar rats. 山茱萸是地黃丸在大鼠降糖作用中最主要的中藥。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究地黃丸中最主要的降糖中藥。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以具有正常胰島細胞功能的 Wistar 正常大鼠為實驗對象。 ■ 分別做三個實驗，第一組給予餵食地黃丸，第二組分別餵食減少其中一味中藥的地黃丸，第三組分別餵食六種中藥，以及餵食 saline 作為控制組。 ■ 在餵食後 1 小時抽取大鼠尾巴的血液，測量胰島素和血糖。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 降糖效果只存在於有含山茱萸的地黃丸以及餵食山茱萸單味藥時，並和劑量呈相關性；其降糖作用可以被 atropine 或 4-diphenylacetoxy-N-methylpiperidine methiodide mustard 所阻斷，這些結果和地黃丸表現相同，故證實，地黃丸中主要降糖中藥為山茱萸。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.396		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 山茱萸是地黃丸中最主要的降糖中藥，並且是透過 Ach 刺激 muscarinic M3 receptor 作用，但是在臨床應用上，方劑的使用和山茱萸單味藥的使用仍是不同。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	080109		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Life Sciences		
D. 出版日期(Date)	2005/01		
E. 卷(期)頁(Page)	76(8):917-29。		
F. 作者(Authors)	Kwon KB, Kim EK, Lim JG, Shin BC, Han SC, Song BK, Kim KS, Seo EA, Ryu DG		
G. 出版型態 (Publication type)	RCT		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Protective effect of Coptidis Rhizoma on S-nitroso-N-acetylpenicillamine (SNAP)-induced apoptosis and necrosis in pancreatic RINm5F cells. 黃連在以 SNAP 所誘發胰臟 RINm5F 細胞株凋亡和壞死的保護作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 測定黃連對胰島細胞的保護效應及其機轉。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 SNAP 作為 NO 提供者，誘發 RINm5F 細胞株（是一種胰島素瘤細胞株）的凋亡。 ■ 觀察粒腺體膜電位變化、細胞色素 C 的釋放、caspase-3 路徑的活化以及 DNA 的 fragmentation。 ■ 事先加入黃連萃取液，再觀察細胞凋亡的情形，並測試細胞是否回復釋放胰島素的能力。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 事先給予黃連萃取液有保護細胞的作用，並回復細胞分泌胰島素的能力。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.512		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此為體外試驗，仍需進一步體內試驗作為佐證。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080110		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Diabetes Research and Clinical Practice		
D.出版日期(Date)	2005/04		
E.卷(期)頁(Page)	68(1):3-11。		
F.作者(Authors)	Zhenqing Hou, Zhenxi Zhang, Hong Wu		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effect of Sanguis draxonis (a Chinese traditional herb) on the formation of insulin resistance in rats. 傳統中藥血竭在大鼠胰島素抵抗情形的影響。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究不同劑量的血竭在兩種胰島素抵抗動物的作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 兩種胰島素抵抗動物(HFD 鼠和 IILI 鼠)分別給予不同劑量的 SD。 ■ 測量血糖、胰島素以及胰島素抵抗性 (tolbutamide 誘發的低血糖效果消失) 的變化。 ■ 另外取 STZ 鼠，給予不同劑量的 SD 和 metformin，作胰島素挑戰測試，觀察其胰島素增敏效果。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在此試驗中，口服血竭並不影響血糖或胰島素濃度，但可以增加胰島素敏感性，並改善 HFD 鼠和 IILI 鼠的胰島素抵抗性。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.236		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 先前有研究指出血竭在 alloxan 誘發的糖尿病鼠，有降低血糖的作用，對不同的研究動物模型有不同的效果；是否是由於中藥由於是多種化合物的組成，在不同模型上有不同的調節作用。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080111		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	European Journal of Pharmacology		
D.出版日期(Date)	2006/01/04		
E.卷(期)頁(Page)	529(1-3):1-7。		
F.作者(Authors)	Xiong Fu-Liang, Sun Xiao-Hui, Gan Lu, Yang Xiang-Liang, Xu Hui-Bi		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Puerarin protects rat pancreatic islets from damage by hydrogen peroxide. 葛根素保護大鼠的胰島細胞免於過氧化氫誘發的破壞作用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究葛根素在過氧化氫誘導的大鼠胰島細胞破壞中的作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 分離出大鼠的胰島細胞，給予 500μM H₂O₂，作為對照組。 試驗組在加入 H₂O₂ 前 48h 分別加入 10, 50, 100μM 的葛根素。 測量胰島素的分泌，評估細胞凋亡或死亡的狀態，偵測細胞內還原氧的含量以及 catalase 和 SOD 的活性。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 葛根素有保護胰島細胞對抗氧化壓力，可能是經由活化抗氧化酵素。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexes)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.477		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 此為體外試驗，仍需更進一部之體內試驗作為佐證。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080112		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D.出版日期(Date)	2006/04		
E.卷(期)頁(Page)	DOI : 10.1002/ptr.1903。		
F.作者(Authors)	Fangfang Song, Weijun Chen, Wenbo Jia, Ping Yao, Sndreas K. Nussler, Wiufa Sun and Liegang Liu.		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A Natural Sweetener, Momordica grosvenori, Attenuates the Imbalance of Cellular Immune Functions in Alloxan-Induced Diabetic Mice. 自然的甜味劑，羅漢果，減緩由 alloxan 誘發的糖尿病小鼠細胞免疫的不平衡。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 研究羅漢果 (MG) 是否經由抑制 Heme oxygenase-1，有調節細胞免疫不平衡以及避免糖尿病的進展的作用。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以 Alloxan 誘發糖尿病的小鼠為試驗動物，非糖尿病小鼠為對照組。 兩組分別加入蒸餾水，低劑量 MG，和高劑量 MG。 測試試驗動物血糖、胰島素和症狀變化；脾臟細胞 T 細胞分佈以及 cytokine 和 HO-1 表現；以及胰島細胞形態學變化。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 高和低劑量的 MG 在糖尿病小鼠同時有減少病理性傷害，減緩症狀和降低胰島素的作用，有可能是透過改善胰島素抵抗和增加胰島素敏感性。 低劑量的 MG 有調節 alloxan 誘發的免疫不平衡，主要增加 CD4+ T 細胞和調整了 CD4/CD8 ratio，降低了 Th1 cytokine 表現，並伴隨 HO-1 蛋白表現增加。 MG 在控制組沒有出現毒副作用，可以作為一安全的藥物來治療或預防糖尿病。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.803		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> Alloxan 造模並未完全成功，仍較對照組有較多的胰島素分泌。 以 cervical dislocation 殺死小鼠，再由頸靜脈採血，是否較小鼠在麻醉狀態下採血，較為不準確。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	080113		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Clinical Nutrition		
D. 出版日期(Date)	2006/05		
E. 卷(期)頁(Page)	DOI : 10.1016/j.clnu.2005.12.012。		
F. 作者(Authors)	George B. Kudolo, Wen Wang, Martin Javors, Janet Blodgett		
G. 出版型態 (Publication type)	Randomized -controlled, Crossover study		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The effect of the ingestion of Ginkgo biloba extract (EGb 761 銀杏) on the pharmacokinetics of metformin in non-diabetic and type 2 diabetic subjects- A double blind placebo controlled, crossover study. 非糖尿病患者和第 2 型糖尿病患者服用 EGb 761 對 metformin 藥物動力學的影響-雙盲安慰劑對照，交叉研究。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究在糖尿病病人或其他非糖尿病病人，因為其他因素而同時服用 EGb 761 和 metformin，是否會改變 metformin 的藥物動力學。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 第 2 型糖尿病病人與另一組正常葡萄糖耐受性組 (NGT) 分別服用 EGb 761 和 placebo 三個月。 ■ 在服用每一種藥物結束前，兩組都服用 120mg 的 EGb 761，以及，NGT 組服用單一次 500mg 的 metformin，而第 2 型糖尿病組服用原本指定的 metformin 劑量 (250-850mg)。 ■ 於服藥後 8 小時開始收集血液和尿液，測量基本實驗室指標以及 metformin 濃度；糖尿病組於接下來的連續三天收集服藥後前兩個小時的樣本。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 服用 EGb 761 在兩組的實驗室檢查都沒有明顯改變，同時服用 EGb 761 和小於 500mg 的 metformin 並不會改變 metformin 的藥物動力學。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.185		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此試驗使用的 EGb 761 劑量為 120mg，屬於低劑量；而糖尿病組中，使用最高劑量的 metformin 病人，使用了 850mg，一天三次，似乎顯示了 metformin 的排出減少使血中濃度增高，因此，兩者間的劑量若再加大，其間的交互作用仍是必需注意的。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	080114		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對糖尿病的療效評估		
C.文獻來源(Source)	British Journal of General Practice		
D.出版日期(Date)	2006/06		
E.卷(期)頁(Page)	56(527):437-43。		
F.作者(Authors)	Ann F Walker, Georgios Marakis, Eleanor Simpson, Jessica L Hope, Paul A Robinson, Mohamed Hassanein and Hugh CR Simpson		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Control trial		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Hypotensive effects of hawthorn (山楂) for patients with diabetes taking prescription drugs: a randomized controlled trial. 山楂對於同時服用西藥之糖尿病人的降血壓效果：一個隨機對照研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究山楂對於有服用藥物，合併高血壓的第 2 型糖尿病患者的影響。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 第 2 型糖尿病患者隨機分為試驗組（服用 1200mg 山楂萃取物）以及對照組（服用）placebo，總共 16 週。 ■ 於試驗前後填飲食，和症狀問卷、測量 BMI、抽血、測量血壓。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 試驗組在試驗後舒張期血壓有明顯下降（$p=0.035$），並且沒有明顯副作用產生。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.824		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此試驗主要在觀察山楂對糖尿病人血壓的變化，未提及對血糖之影響。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、白蕙菁	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/01

九. Gynecology

壹、臨床問題

14. 中草藥是否能緩解經痛？

貳、結果摘要（參考文獻）

日本學者 Kotani 在 1997 年發表的一篇“中草藥對於原發性痛經的止痛效果”，收案 40 位 14 至 45 歲虛寒型體質女性，透過量表評分 30 分以上為虛寒型體質，排除骨盆腔異常疾病、服用口服避孕藥及抗憂鬱劑女性，服用當歸芍藥散兩個月經週期，服用方法為一日三次，一日 7.5 克，本研究為雙盲設計，控制組則服用安慰劑，再利用 VAS score，以及對止痛藥 diclofenac 的使用量，來紀錄接下來兩次的月經經痛疼痛的程度，以評估當歸芍藥散的療效。研究結果發現，在服用當歸芍藥散後的連續四個月經週期，當歸芍藥散組的 VAS Score 較安慰劑組低，並具有統計上的意義，對於止痛藥 diclofenac 的使用量，當歸芍藥散組較安慰劑組低，具有統計上的意義 (Kotani *et al.*, 1997)。

台灣學者在 2003 年發表“止經痛中藥對離體子宮的作用”，利用 50% 溫經湯酒精溶液乾燥後的濃縮粹取物，觀察其對離體大鼠子宮的作用，發現溫經湯粹取物可以抑制大鼠子宮的自發性收縮及前列腺素

引發 (prostaglandins F2 α -induced)的子宮平滑肌收縮。進一步探討溫經湯作用的機制，分別使用乙醯膽鹼(acetylcholine), 縮水蘋果酸麥角新鹼(ergonovine), propranolol, 催產素(oxytocin), 氯化鉀(KCl)引發離體子宮收縮，結果發現溫經湯主要是透過拮抗乙醯膽鹼及前列腺素，另外也發現透過拮抗氯化鉀極化(KCl depolarization)也可能有輔助作用(C. S. Hsu *et al.*, 2003)。相同研究團體於2006年發表一篇“止經痛中藥當歸芍藥散對離體子宮的作用”，用相似的研究方法來探討當歸芍藥散對離體大鼠子宮的作用，發現當歸芍藥散粹取物可以抑制大鼠子宮的自發性收縮及前列腺素引發 (prostaglandins F2 α -induced) 的子宮平滑肌收縮，進一步探討當歸芍藥散作用在子宮的機轉，發現主要是透過拮抗乙醯膽鹼及前列腺素，另外也透過拮抗氯化鉀極化 (KCl depolarization)的作用(C. S. Hsu *et al.*, 2006)。

中國大陸地區學者2005年發表“痛經寧顆粒治療原發性痛經的臨床觀察”探討中藥痛經寧顆粒治療原發性痛經的作用機制，以痛經寧顆粒治療原發性痛經患者120例，並設阿司匹林治療的40例作對照，同時對部分患者進行了治療前後黃體中、末期血清雌激素 (E2)、黃體素 (P)，黃體中期經期內皮素 (ET)和降鈣素基因相關肽 (CGRP)含量的檢測。治療組於經期前兩周(以基礎體溫BBT上升為依據) 開始服用痛經寧顆粒(由柴胡、白芍、當歸、鬱金、香附、五靈脂、生蒲

黃、延胡索、肉桂、甘草組成)，每袋 10克含生藥 6.67克，每次1袋，每天2次，連續服至月經來潮第1或第2天，3個月經週期為1個療程。對照組用阿司匹林片(每片0.5克)，每次1片每天3次，經期前3天開始服藥，連續服用四天至月經來潮第一天，三個月經週期為一個療程，一般用一至二個療程評定療效(Z. M. Song *et al.*, 2005)。結果發現治療組臨床療效優於對照組，統計上具顯著意義；對重度、中度患者的顯愈率及主要兼症的改善率優於對照組，並具統計上意義。治療後治療組E2濃度、ET含量較治療前明顯下降；且P、CGRP含量則明顯上升。

另外一篇中國大陸學者2003年發表的“加味沒竭片對原發性痛經患者經期血漿催產素的影響”，觀察加味沒竭片對原發性痛經患者經期血漿催產素(oxytocin)的影響，探討其治療原發性痛經的作用機制。將原發性痛經患者63例，隨機分為加味沒竭片治療組(加味沒竭片組33例)和月月舒沖劑對照組30例，並設健康對照組16名。加味沒竭片組口服加味沒竭片由血竭、沒藥、生蒲黃、五靈脂、三棱、莪朮等組成，每片含生藥2.1g，每次4片，每天三次，於經前兩周開始服用至經期第一天，以基礎體溫測定為準。觀察治療前後患者經期血漿催產素含量變化。結果發現原發性痛經患者催產素濃度明顯高於健康對照組，具統計學上意義，患者血漿催產素含量與疼痛程度呈顯著正相關($r = 0.738, P < 0.01$)；治療後加味沒竭片組催產素含量顯著下降

優於月月舒對照組，具統計學上意義，加味沒竭片能降低原發性痛經患者經期血漿催產素含量，且加味沒竭片組止經痛臨床療效優於對照組，差異有顯著性 (Deng *et al.*, 2003)。

由上海中醫藥大學發表的“治療經痛的常用傳統中藥”的回顧式文章中(Jia *et al.*, 2006)，回顧多篇中國大陸地區發表的中藥止經痛文章，總結藥理研究結果得到中草藥治療經痛的機轉可能為：減少前列腺素、調整一氧化氮(nitric oxide)、增加血清中的腦內啡(β -endorphin)、阻斷鈣離子通道以及促進微循環。治療經痛的西方正統療法多為非固醇類抗炎劑 (non-steroidal anti-inflammatory drugs, NSAID)，雖然可提供立即性緩解，但是長期使用會造成多種副作用，指出利用中草藥不論單味藥或複方，也許是一種治療經痛的理想方式。本文集結十七篇有關中草藥治療經痛的中文期刊，得到中國大陸地區中醫師最常用來治療經痛的三十味單味藥，紅藤(Caulis Sargentodoxae)、肉桂(Cortex Cinnamomi Cassiae)、牡丹皮(Cortex Moutan)、五靈脂(Faeces Trogopterorum)、紅花(Flos Carthami)、月季花(Flos Rosae Chinensis)、預知子(Fructus Akebiae)、小茴香(Fructus Foeniculi)、大棗(Fructus Jujubae)、益母草(Herba Leonuri and Fructus Leonuri)、生根卷柏、石上柏(Herba Selaginellae)、澤蘭(Herba Lycopi)、馬鞭草(Herba Verbenae)、蘇木(Lignum Sappan)、蒲黃(Pollen

Typhae)、當歸(Radix Angelicae)、黃耆(Radix Astragali)、鬱金(Radix Curcumae Aromaticae)、烏藥(Radix Linderae)、赤芍(Radix Paeoniae Alba and Radix Paeoniae Rubra)、生地(Radix Rehmanniae)、丹參(Radix Salviae Miltiorrhizae)、川芎(Rhizoma Chuanxiong)、延胡索(Rhizoma Corydalis)、莪朮(Rhizoma Curcumae Longae)、香附(Rhizoma Cyperi)、桃仁(Semen Persicae)、王不留行(Semen Vaccariae)，而最常用的五種複方爲艾附暖宮丸(Aifu Nuangong pill)、九氣拈痛片(Jiuqi Niantong pill)、少腹逐瘀湯(Shaofu Zhuyu decoction)、Peikun pill、月月舒(Yueyueshu powder)。

美國德州大學學者於2006年發表的“夏枯草抑制Ishikawa 細胞增殖而不是抑制前列腺素產生”文章中，利用子宮內膜上皮細胞株Ishikawa細胞來進行本研究，觀察其細胞增殖以及IL-1 β 引發前列腺素(interleukin 1 β induced prostaglandin)的抑制情形。爲了找出夏枯草的活性成分，利用質量分析(mass spectrometry analysis)技術得出120種層析物，分別對Ishikawa cells進行研究，結果得出夏枯草可以抑制Ishikawa cells的細胞增殖，而其中的活性物質是介於fraction64到92之間的小分子，而且並不影響IL-1 β 引發前列腺素(J. C. Huang *et al.*, 2006)。

參考文獻

- Deng, H. X., Zhu, N. S., & Wang, C. W. (2003). [Effect of jiawei mojie tablet on plasma oxytocin level in patients with primary dysmenorrhea in menstrual period]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*, 23(5), 354-356.
- Hsu, C. S., Yang, J. K., & Yang, L. L. (2003). Effect of a dysmenorrhea Chinese medicinal prescription on uterus contractility in vitro. *Phytother Res*, 17(7), 778-783.
- Hsu, C. S., Yang, J. K., & Yang, L. L. (2006). Effect of "Dang-Qui-Shao-Yao-San" a Chinese medicinal prescription for dysmenorrhea on uterus contractility in vitro. *Phytomedicine*, 13(1-2), 94-100.
- Huang, J. C., Ruan, C. H., Tang, K., & Ruan, K. H. (2006). *Prunella stica* inhibits the proliferation but not the prostaglandin production of Ishikawa cells. *Life Sci*, 79(5), 436-441.
- Jia, W., Wang, X., Xu, D., Zhao, A., & Zhang, Y. (2006). Common traditional Chinese medicinal herbs for dysmenorrhea. *Phytother Res*.
- Kotani, N., Oyama, T., Sakai, I., Hashimoto, H., Muraoka, M., Ogawa, Y., et al. (1997). Analgesic effect of a herbal medicine for treatment of primary dysmenorrhea--a double-blind study. *Am J Chin Med*, 25(2), 205-212.
- Song, Z. M., Xing, S. L., Lou, M. Y., Sun, S., Ha, X., & Zhu, L. (2005). [Effect of tongjingning granule on primary dysmenorrhea]. *Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi*, 25(7), 608-611.

搜尋步驟

以 Pub-med、Medline 為資料庫，Chinese, herbs, herbal & dysmenorrhea 做為搜尋關鍵字，共計 7 篇相關可用的 SCI 文獻探討中草藥與經痛之間的關聯性。

參、文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

緩解經痛中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
090101	American Journal of Chinese Medicine.	1997	當歸芍藥散對於原發性痛經女性的止痛效果-一雙盲臨床試驗。	當歸芍藥散	研究結果發現，在服用當歸芍藥散後的連續四週期，當歸芍藥散組的VAS Score 較安慰劑組低，並具有統計上的意義，對於止痛藥diclofenac 的使用量，當歸芍藥散組較安慰劑組低，具有統計上的意義。	11.145	VAS score : 疼痛緩解滿意度。
090102	Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi	2003/05	加味沒竭片對原發性痛經患者血清催產素的影響。	加味沒竭片	結果發現原發性痛經患者催產素水準明顯高於健康對照組，具統計學上意義，患者血漿催產素含量與疼痛程度呈顯著正相關($r = 0.738, P < 0.01$); 治療後加味沒竭片組催產素含量顯著下降優於月月舒對照組，具統計學上意義，加味沒竭片能降低原發性痛經患者經期血漿催產素含量。	0.8	
090103	Phytotherapy Research	2003/08	止經痛中藥溫經湯對離體子宮收縮的影響。	溫經湯	溫經湯粹取物可以抑制大鼠子宮的自發性收縮及前列腺素引發(prostaglandins F2 α -induced)的子宮平滑肌收縮，溫經湯主要是透過拮抗乙醯膽鹼及前列腺素，透過拮抗氯化鉀極化(KCldepolarization)也有輔助作用。	2.384	
090104	Zhongguo Zhong Xi	2005/07	痛經寧顆粒	痛經寧顆	結果發現治療組	0.8	E2 :

	Yi Jie He Za Zhi		用於原發性 痛經之影 響。	粒	臨床療效優於對 照組，統計上具 顯著意義；對重 度、中度患者的 顯愈率及主要兼 症的改善率優於 對照組，並具統 計上意義。治療 後治療組 E2 濃 度、ET 含量較治 療前明顯下降； 且 P、CGRP 含 量則明顯上升。		中、末 期血清 雌激 素。 P:黃體 素。 ET:黃 體中 期經 期內 皮素。 CGRP :降 鈣素 基因 相 關 肽。
090105	Phytother apy Research (in press)	2006	傳統中醫常 用經痛草 藥。	30 味傳統 中藥：紅 藤、肉 桂、牡 丹皮等	結果總結出中國 大陸地區中醫師 最常用來治療經 痛的三十味單味 藥及最常用的五 種複方。	2.384	
90106	Life Sciences	2006/	夏枯草可抑 制 Ishikawa 細胞的增殖 而非抑制其 前列腺素的 產生。	夏枯草	結果得出夏枯草 可以抑制 Ishikawa cells 的 細胞增殖，且夏 枯草的活性物質 是介於 fraction64 到 92 之間的小分子， 而且並不影響 IL-1 β 引發前列 腺素。	5.024	Ishikaw a cells : 子宮內 膜癌 細胞 株。
090107	Phytomed icine	2006/01	止經痛中藥 當歸芍藥散 對離體子宮 收縮的影響。	當歸芍藥 散	當歸芍藥散粹取 物可以抑制大鼠 子宮的自發性收 縮及前列腺素引 發 (prostaglandins F2 α -induced)的 子宮平滑肌收 縮，結果發現溫 經湯主要是透過 拮抗乙醯膽鹼及 前列腺素，另外 也發現透過拮 抗氫化鉀極化有 輔助作用。	2.696	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090101		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine.		
D. 出版日期(Date)	1997		
E. 卷(期)頁(Page)	25(2):205-12。		
F. 作者(Authors)	Kotani, N. Oyama, T. Sakai, I. Hashimoto, H. Muraoka, M. Ogawa, Y. Matsuki,		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized Controlled Trial.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Analgesic effect of a herbal medicine for treatment of primary dysmenorrhea--a double-blind study. 當歸芍藥散對於原發性痛經女性的止痛效果--雙盲臨床試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中草藥當歸芍藥散對於虛寒型體質女性原發性痛經的止痛效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 收案 40 位 14 至 45 歲虛寒型體質女性，虛寒型體質透過量表評分 30 分以上，排除骨盆腔異常疾病、服用口服避孕藥及抗憂鬱劑女性，服用當歸芍藥散兩個月經週期，服用方法為一日三次，一日 7.5 克，本研究為雙盲設計，控制組則服用安慰劑，再利用 VAS score，以及對止痛藥 diclofenac 的使用量，來紀錄接下來兩次的月經經痛的程度，以評估當歸芍藥散的療效。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究結果發現，在服用當歸芍藥散後的連續四物週期，當歸芍藥散組的 VAS Score 較安慰劑組低，並具有統計上的意義，對於止痛藥 diclofenac 的使用量，當歸芍藥散組較安慰劑組低，具有統計上的意義。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 這是少數刊登在 SCI 雜誌中提到中醫體質證型的文章，此人體臨床試驗利用體質量表選取虛寒型體質經痛患者進入此一臨床試驗，利用 VAS score，對西藥止痛藥的需求量評估其療效，結果有顯著差異，並具統計學上意義，本試驗中患者服用當歸芍藥散一日 7.5g 的時間長達兩個月，較一般中藥臨床試驗時間明顯較長，惟本試驗並未提及是否為隨機分配受測者至當歸芍藥散組或安慰劑組。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090102		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C. 文獻來源(Source)	Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi		
D. 出版日期(Date)	2003/05		
E. 卷(期)頁(Page)	23(5):354-6。		
F. 作者(Authors)	Deng HX, Zhu NS, Wang CW		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized Controlled Trial		
H. 語言(Language)	Chinese	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of jiawei mojie tablet on plasma oxytocin level in patients with primary dysmenorrhea in menstrual period. 加味沒竭片對原發性痛經患者血清催產素的影響。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 觀察加味沒竭片對原發性痛經患者經期血漿催產素(oxytocin)的影響，探討其治療原發性痛經的作用機制。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將原發性痛經患者 63 例，隨機分為加味沒竭片治療組(加味沒竭片組 33 例)和月月舒沖劑對照組 30 例，並設健康對照組 16 名。觀察治療前後患者經期血漿催產素含量變化。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 結果發現原發性痛經患者催產素水準明顯高於健康對照組，具統計學上意義，患者血漿催產素含量與疼痛程度呈顯著正相關($r = 0.738, P < 0.01$)；治療後加味沒竭片組催產素含量顯著下降優於月月舒對照組，具統計學上意義，加味沒竭片能降低原發性痛經患者經期血漿催產素含量，且加味沒竭片組止痛臨床療效優於對照組，差異有顯著性。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此篇文章發表於中國中西醫結合雜誌，此篇對於經痛疼痛的評估及特定血清分子催產素 oxytocin 的測量有詳細的描述，有其臨床參考性，惟對照組的設計，並沒有考量到安慰劑效應。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	090103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C.文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D.出版日期(Date)	2003/08		
E.卷(期)頁(Page)	17, 778-783。		
F.作者(Authors)	Chun-Sen Hsu, J-Kay Yang and Ling-Ling Yang,		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effect of a Dysmenorrhea Chinese Medicinal Prescription on Uterus Contractility <i>in vitro</i> . 止經痛中藥溫經湯對離體子宮收縮的影響。		
J.目的 (Purpose)	■ 觀察止經痛中藥溫經湯對離體大鼠子宮的作用。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 利用 50%溫經湯酒精溶液乾燥後的濃縮粹取物，觀察其對離體子宮的作用，並分別使用 Acetylcholine, ergonovine, propranolol, oxytocin, KCl 引發離體子宮收縮，進一步探討溫經湯作用的機制。		
L.結論 (Conclusions)	■ 溫經湯粹取物可以抑制大鼠子宮的自發性收縮及前列腺素引發(prostaglandins F2 α -induced)的子宮平滑肌收縮，溫經湯主要是透過拮抗乙酰膽鹼及前列腺素，透過拮抗氯化鉀極化(KCl depolarization)也有輔助作用。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P.評註 (Comments)	■ 台灣學者以大鼠離體子宮來研究溫經湯的作用機轉，溫經湯為中醫師治療經痛的常用方劑，但其作用機轉仍需進一步了解。		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090104		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C. 文獻來源(Source)	Zhongguo Zhong Xi Yi Jie He Za Zhi		
D. 出版日期(Date)	2005/07		
E. 卷(期)頁(Page)	25(7):608-11。		
F. 作者(Authors)	Song ZM, Xing SL, Lou MY, Sun S, Ha X, Zhu L		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized Controlled Trial.		
H. 語言(Language)	Chinese	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of tongjingning granule on primary dysmenorrheal. 痛經寧顆粒用於原發性痛經之影響。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 痛經寧顆粒治療原發性痛經的臨床觀察”探討中藥痛經寧顆粒治療原發性痛經的作用機制。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以痛經寧顆粒治療原發性痛經患者 120 例，並設阿司匹林治療的 40 例作對照，同時對部分患者進行了治療前後黃體中、末期血清雌激素 (E2)、黃體素 (P)，黃體中期、經期內皮素 (ET) 和降鈣素基因相關肽 (CGRP) 含量的檢測。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 結果發現治療組臨床療效優於對照組，統計上具顯著意義；對重度、中度患者的顯愈率及主要兼症的改善率優於對照組，並具統計上意義。治療後治療組 E2 濃度、ET 含量較治療前明顯下降；且 P、CGRP 含量則明顯上升。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此篇文章發表於中國中西醫結合雜誌，於 MEDLINE 搜尋時可得其英文摘要，於中國期刊網可得其中文全文，此篇對於經痛疼痛的評估及特定血清分子的測量有詳細的描述，有其臨床參考性，但治療組為經前兩週開始服用痛經寧，對照組於經期前 3 日開始服用阿斯匹靈，並沒有考量到服用痛經寧的安慰劑效應。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090105		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research (in press)		
D. 出版日期(Date)	2006		
E. 卷(期)頁(Page)	Published online in Wiley InterScience (www.interscience.wiley.com) DOI: 10.1002/ptr.1905		
F. 作者(Authors)	Wei Jia, Xiaorong Wang, Desheng Xu, Aihua Zhao and Yongyu Zhang		
G. 出版型態 (Publication type)	Review article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Common Traditional Chinese Medicinal Herbs for Dysmenorrhea. 傳統中醫常用經痛草藥。		
J. 目的 (Purpose)	■ 總結歸納治療經痛的傳統中醫藥。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 回顧中國大陸十七篇有關中草藥治療經痛的中文期刊。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 結果總結出中國大陸地區中醫師最常用來治療經痛的三十味單味藥及最常用的五種複方。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	■ 這是一篇由中國大陸學者參考多篇中國所出版的治療經痛文獻而成的一篇回顧式文章，對於收錄文章的選取標準並沒有描述，亦無提及搜尋方式。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090106		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛?		
C. 文獻來源(Source)	Life Sciences		
D. 出版日期(Date)	2006		
E. 卷(期)頁(Page)	79,436 - 441		
F. 作者(Authors)	Jaou-Chen Huang, Cheng-Huai Ruan, Kathy Tang, Ke-He Ruan		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Prunella stica inhibits the proliferation but not the prostaglandin production of Ishikawa cells. 夏枯草可抑制 Ishikawa 細胞的增殖而非抑制其前列腺素的產生。		
J. 目的 (Purpose)	■ 觀察夏枯草對子宮內膜細胞株 Ishikawa cells 的作用。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 利用子宮內膜上皮細胞株 Ishikawa cells 來進行本研究，觀察中藥夏枯草對細胞增殖以及 IL-1 β 引發前列腺素(interleukin 1 β induced prostaglandin)的抑制情形。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 結果得出夏枯草可以抑制 Ishikawa cells 的細胞增殖，且夏枯草的活性物質是介於 fraction64 到 92 之間的小分子，而且並不影響 IL-1 β 引發前列腺素。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.512		
P. 評註 (Comments)	■ 本篇文章所使用的 Prunella Stica 為夏枯草是詢問通訊作者而得知，中藥的學名在國際上似乎仍沒有統一的標準，令中醫藥相關工作者無所適從，中草藥國際學名的統一似乎有其必要性。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090107		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥是否能緩解經痛？		
C. 文獻來源(Source)	Phytomedicine		
D. 出版日期(Date)	2006/01		
E. 卷(期)頁(Page)	13,94-100。		
F. 作者(Authors)	C.-S. Hsu, J.-K. Yang, L.-L. Yang,		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of "Dang-Qui-Shao-Yao-San" a Chinese medicinal prescription for dysmenorrhea on uterus contractility in vitro. 止經痛中藥當歸芍藥散對離體子宮收縮的影響。		
J. 目的 (Purpose)	■ 觀察止經痛中藥當歸芍藥散對離體大鼠子宮的作用。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 利用 50%當歸芍藥散酒精溶液乾燥後的濃縮粹取物，觀察其對離體子宮的作用，再分別使用 Acetylcholine, ergonovine, propranolol, oxytocin, KCl 引發離體子宮收縮，進一步探討溫經湯作用的機制。		
L. 結論 (Conclusions)	■ 當歸芍藥散粹取物可以抑制大鼠子宮的自發性收縮及前列腺素引發(prostaglandins F2 α -induced)的子宮平滑肌收縮，結果發現溫經湯主要是透過拮抗乙醯膽鹼及前列腺素，另外也發現透過拮抗氫化鉀極化有輔助作用。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.348		
P. 評註 (Comments)	■ 此篇以大鼠離體子宮研究當歸芍藥散的作用機轉，當歸芍藥散為治療腹痛的常用方劑，運用於經行下腹痛療效顯著，因此了解其作用機轉有其必要性。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、余佳穎	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/15

壹、臨床問題

15. 中藥對更年期及停經症候群婦女之療效？

貳、結果摘要（參考文獻）

中國大陸 Y. Zhang 等人於在 2006 年發表"女貞子對骨轉化和鈣質平衡之卵巢切除鼠療效試驗"。首先將老鼠隨機分配以不同方法治療 14 周，分別為對照組(Sham, n=8)，卵巢切除鼠(OVX)分為三組，一為以 vehicle 治療組(OVX 組, n=8)，一為以 estrogen 治療組(E2 組, n=10)，一為以女貞子 FLL extract 治療組(FLL 組, n=10)，OVX 組的 Serum osteocalcin 和 urinary deoxypyridinoline levels 提高，表示其骨轉化增加，而女貞子組 (FLL 組)可抑制 Serum osteocalcin 和 urinary deoxypyridinoline levels 而預防卵巢切除鼠的骨轉化增加，此外，女貞子組(FLL 組)可增加小腸對鈣離子的吸收及減少泌尿系統分泌鈣離子，以預防卵巢切除鼠的鈣質流失。結論，女貞子組可調節卵巢切除鼠的骨轉化和鈣質平衡，因此建議可用來預防和治療更年期後的骨質疏鬆症(Y. Zhang *et al.*, 2006)。

日本 Kanai S.等人於在 2005 年發表"加味歸脾湯對骨質減少症的療效試驗"。首先測量卵巢切除鼠 (OVX)之骨礦物質密度 (BMD)、監

測代謝及骨組織，並觀察活動力；切除卵巢之老鼠 3 個月後，測量發現 OVX 鼠其骨礦物質密度 (BMD)比正常鼠明顯下降。然而服用加味歸脾湯 (Kami-kihi-to, KKT)之 OVX 鼠比未服用之 OVX 鼠，其 BMD 明顯較高。實驗 6 個月後，服用 KKT 之 OVX 鼠其活動力並未降低；其骨小樑量較未服用 KKT 之 OVX 鼠高。結果顯示加味歸脾湯 (KKT) 藉由增加骨礦物質密度 (BMD)來改善更年期症狀及增加 OVX 鼠活動力(Kanai *et al.*, 2005)。

日本 Ushiroyama T.等人在 2005 年發表"比較停經潮熱婦女使用荷爾蒙替代療法及桂枝茯苓丸之周邊血流變化"。352 位平均 48-58 歲之停經症候群婦女參與本實驗，將出現潮熱症狀的 131 人，分成 HRT 組 64 人及中藥組 67 人。使用 laser dopplar fluxmetry 測量停經婦女手中指及足第三趾血流 (blood flow)，發現有潮熱婦女 (129 人)比無潮熱婦女 (166 人)有較高血流，且統計學上具顯著意義。桂枝茯苓丸組及 HRT 組，皆能降低手中指之血流，而桂枝茯苓丸組下降更為顯著。此外服用桂枝茯苓丸組明顯增加下肢血液流量 ($p=0.002$)，而 HRT 組則下肢血液流量降低。故實驗證實桂枝茯苓丸不是作用於全身周邊血管的感覺神經之血管擴張肽，結論出桂枝茯苓丸比 HRT 更適用於臉潮熱伴隨下肢冷之更年期症狀 (Ushiroyama, Ikeda *et al.*, 2005b)。

同樣是日本 Ushiroyama T. 等人在 2005 年發表的另一篇著作"柴胡桂枝乾薑湯調節 plasma IL-6 及 soluble IL-6 receptor 濃度和改善更年期失眠情緒低落的關係"。將 90 名被診斷為情緒不穩伴隨失眠的更年期症候群婦女分為兩組，一為 42 人服用柴胡桂枝乾薑湯組，一為 48 人服用抗憂鬱劑組，分別在實驗前及實驗 3 個月後，測其 plasma IL-6 及 soluble IL-6 receptor (sIL-6R) 濃度。治療 3 個月後，柴胡桂枝乾薑湯組患者其 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度明顯低於服用抗憂鬱劑組。結果顯示藉由降低 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度，可改善情緒低落。建議柴胡桂枝乾薑湯使用於減緩更年期及停經症候群婦女對抗外來壓力之不適 (Ushiroyama, Ikeda *et al.*, 2005a)。

台灣 L. C. Chen 等人在 2005 年發表"評估台灣地區中藥使用模式中。統計自 2002 年 1 月至 12 月所有使用中藥治療的病人，其中加味逍遙散 (Jia-Wey-Shiau-Yau-San) 是最常用於治療更年期障礙的複方，臨床統計結果顯示加味逍遙散對更年期症狀可提供有效的改善，而且不會有荷爾蒙替代療法的副作用，治療期間 FSH 和雌二醇 (estradiol) 濃度亦不會受影響 (Chang *et al.*, 1999)。

中國大陸 C.Z. Zhang 等人於在 2005 年發表"評估具有雌激素活性的中藥對治療更年期徵候的療效試驗"。首先將 32 種具有雌激素活性

而被認為可以治療更年期徵候的傳統中藥，以 70% EtOH 萃取，利用 recombinant yeast system 實驗，結果顯示虎杖具有最高的雌激素活性作用(RP)，接著分別是大黃、決明子、何首烏、淫羊藿、補骨脂、鎖陽、射干、黃芩、黃耆、葛根，此結果可用來支持中藥作為荷爾蒙替代療法的有效性 (C. Z. Zhang *et al.*, 2005)。

日本 J. T. Chen 等人在 2003 年發表"評估更年期熱潮熱與 calcitonin gene-related peptide(CGRP) 關係以及桂枝茯苓丸 (Keishi-bukuryo-gan)調節 CGRP 的效果"。結果顯示熱潮熱的發生與 CGRP level 有關，桂枝茯苓丸可降低血清 CGRP 而改善熱潮熱的現象(Chang *et al.*, 1999)。

參考文獻

- Chen, J. T., & Shiraki, M. (2003). Menopausal hot flash and calcitonin gene-related peptide; effect of Keishi-bukuryo-gan, a kampo medicine, related to plasma calcitonin gene-related peptide level. *Maturitas*, 45(3), 199-204.
- Chen, L. C., Wang, B. R., Chou, Y. C., & Tien, J. H. (2005). Drug utilization pattern of Chinese herbal medicines in a general hospital in Taiwan. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 14(9), 651-657.
- Kanai, S., Taniguchi, N., & Higashino, H. (2005). Effect of kami-kihi-to (jia-wei-gui-pi-tang) for experimental osteopenia. *Am J Chin Med*, 33(1), 41-48.
- Ushiroyama, T., Ikeda, A., Sakuma, K., & Ueki, M. (2005a). Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and

soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. *Am J Chin Med*, 33(5), 703-711.

Ushiroyama, T., Ikeda, A., Sakuma, K., & Ueki, M. (2005b). Comparing the effects of estrogen and an herbal medicine on peripheral blood flow in post-menopausal women with hot flashes: hormone replacement therapy and gui-zhi-fu-ling-wan, a Kampo medicine. *Am J Chin Med*, 33(2), 259-267.

Zhang, C. Z., Wang, S. X., Zhang, Y., Chen, J. P., & Liang, X. M. (2005). In vitro estrogenic activities of Chinese medicinal plants traditionally used for the management of menopausal symptoms. *J Ethnopharmacol*, 98(3), 295-300.

Zhang, Y., Lai, W. P., Leung, P. C., Wu, C. F., Yao, X. S., & Wong, M. S. (2006). Effects of Fructus Ligustri Lucidi extract on bone turnover and calcium balance in ovariectomized rats. *Biol Pharm Bull*, 29(2), 291-296.

搜尋步驟

更年期或停經綜合症，常出現熱潮紅、失眠、憂鬱、骨質疏鬆等症候，使用中藥治療是另一種選擇。在 MEDLINE 搜尋與中藥相關，以更年期、停經為主題之研究論文，共搜尋到 7 篇可用的 SCI 文獻。

參、文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

更年期中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	證據積分	備註
090201	Maturitas	2003	評估更年期熱潮熱與 calcitonin gene-related peptide(CGRP) 關係以及桂枝茯苓丸 (Keishi-bukuryo-gan) 調節 CGRP 的效果。	桂枝茯苓丸 (Keishi-bukuryo-gan)	熱潮熱的發生與 CGRP level 有關，桂枝茯苓丸可降低 plasma CGRP 而改善熱潮熱的現象。	16.032	calcitonin gene-related peptide (CGRP)
090202	Am J Chin Med.	2005	加味歸脾湯對骨質疏鬆症的療效試驗。	加味歸脾湯	加味歸脾湯 (KKT)藉由增加骨礦物質密度 (BMD)來改善更年期症狀及增加 OVX 鼠活動力。	1.486	OVX 鼠：去卵巢鼠。
090203	Am J Chin Med.	2005	比較停經潮熱婦女使用荷爾蒙替代療法及桂枝茯苓丸之周邊血流變化。	桂枝茯苓丸	桂枝茯苓丸不是作用於全身周邊血管的感覺神經之血管擴張肽，因此桂枝茯苓丸比 HRT 更適用於臉潮熱伴隨下肢冷之更年期症狀。	7.43	HRT: 荷爾蒙替代療法。
090204	Am J Chin Med.	2005	柴胡桂枝乾薑湯調節 plasma IL-6 及 soluble IL-6 receptor 濃度和改善更年期失眠情緒低落的關係。	柴胡桂枝乾薑湯	治療 3 個月後，柴胡桂枝乾薑湯組其 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度明顯低於服用抗憂鬱劑組。柴胡桂枝乾薑湯藉由降低 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度，來改善情緒低落。建議柴胡桂枝乾薑湯使用於減緩更年期及停經症候群婦女對抗外來壓力之不適。	5.944	
090205	Pharmacology and Drug Safety	2005	評估台灣地區中藥使用模式。	加味逍遙散	加味逍遙散對更年期症狀可提供有效的慰藉，而且不會有荷爾蒙替代療法的副作用，治療期間	7.092	FSH：濾泡刺激素。Estradiol：雌激素

					FSH 和 estradiol levels 亦不會受影響。		醇。
090206	Journal of Ethnopharmacology	2005	評估具有雌激素活性的中藥對治療更年期徵候的療效試驗。	32 種具有雌激素活性傳統中藥：大黃、決明子、何首烏、淫羊藿等。	n 虎杖具有最高的雌激素活性作用 (RP)，接著分別是大黃、決明子、何首烏、淫羊藿、補骨脂、鎖陽、射干、黃芩、黃耆、葛根。此結果可用來支持中藥作為荷爾蒙替代療法的有效性。	3.108	
090207	Biol. Pharm. Bull	2006	女貞子對骨轉化和鈣質平衡之卵巢切除鼠療效。	女貞子	女貞子可抑制 Serum osteocalcin 和 urinary deoxypyridinoline levels 而預防卵巢切除鼠的骨轉化增加，可增加小腸對鈣離子的吸收及減少泌尿系統分泌鈣離子，以預防卵巢切除鼠的鈣質流失。女貞子可調節卵巢切除鼠的骨轉化和鈣質平衡，可用來預防和治療更年期後的骨質疏鬆症。	2.634	Serum osteocalcin：血清骨質生成速率。骨回收指標 urinary deoxypyridinoline levels：主要以反應蝕骨細胞活性表現及骨基質分解相關產。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090201		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C. 文獻來源(Source)	Maturitas		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	45: 199-204。		
F. 作者(Authors)	Jui-Tung Chen, Masataka Shiraki.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Menopausal hot flash and calcitonin gene-related peptide; effect of Keishi-bukuryo-gan, a kampo medicine, related to plasma calcitonin gene-related peptide level. 評估更年期熱潮熱與 calcitonin gene-related peptide(CGRP)關係以及桂枝茯苓丸(Keishi-bukuryo-gan)調節 CGRP 的效果。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估更年期熱潮熱與(CGRP)關係以及桂枝茯苓丸調節 CGRP 的效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將 15 名更年期婦女，測量潮熱發生時血漿中 CGRP 和 VIP 濃度，再以桂枝茯苓丸治療 4 周，測量潮熱發生時血漿中 CGRP 和 VIP 濃度，以 ANOVA 統計分析。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 熱潮熱的發生與 CGRP level 有關，桂枝茯苓丸可降低 plasma CGRP 而改善熱潮熱的現象。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.004		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 僅根據血漿中各激素濃度評估改善，未量化潮熱症狀的改善。 ■ 桂枝茯苓丸是治療更年期障礙常用方，了解其作用機轉有其必要性。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090202		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C. 文獻來(Source)	Am J Chin Med.		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(1):41-8。		
F. 作者(Authors)	Kanai S, Taniguchi N, Higashino H.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of kami-kihi-to (jia-wei-gui-pi-tang) for experimental osteopenia. 加味歸脾湯對骨質疏鬆症的療效試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 加味歸脾湯對骨質疏鬆症的療效。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 測量卵巢切除鼠(OVX)之骨礦物質密度(BMD)、監測代謝及骨組織，並觀察活動力。 ■ 切除卵巢之老鼠(OVX)3個月後，測量其骨礦物質密度(BMD)及正常鼠骨礦物質密度(BMD)之差異。 ■ 實驗 6 個月，比較有服用及未服用加味歸脾湯之卵巢切除鼠(OVX)，其骨礦物質密度(BMD)。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 加味歸脾湯(KKT)藉由增加骨礦物質密度(BMD)來改善更年期症狀及增加 OVX 鼠活動力。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 這篇動物實驗使用切除卵巢之老鼠(OVX)，并不能代表人體真正的作用機轉。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	090203		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C.文獻來源(Source)	Am J Chin Med.		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	33(2):259-67。		
F.作者(Authors)	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, Ueki M.		
G.出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article. Randomized		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Comparing the effects of estrogen and an herbal medicine on peripheral blood flow in post-menopausal women with hot flashes: hormone replacement therapy and gui-zhi-fu-ling-wan, a Kampo medicine. 比較停經潮熱婦女使用荷爾蒙替代療法及桂枝茯苓丸之周邊血流變化。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 比較桂枝茯苓丸與荷爾蒙替代療法對停經潮熱婦女的療效。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 352 位平均 48-58 歲之停經症候群婦女參與本實驗，將出現潮紅症狀的 131 人，分成 HRT 組 64 人及中藥組 67 人。使用 laser dopplar fluxmetry 測量停經婦女手中指及足第三趾血流(blood flow)，發現有潮熱婦女(129 人)比無潮熱婦女(166 人)有較高血流($p<0.0001$)。 ■ 服用桂枝茯苓丸組明顯增加下肢 blood flow ($p=0.002$)，而 HRT 組降低 blood flow。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 桂枝茯苓丸不是作用於全身周邊血管的感覺神經之血管擴張肽，因此桂枝茯苓丸比 HRT 更適用於臉潮熱伴隨下肢冷之更年期症狀。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 桂枝茯苓丸是治療更年期障礙常用方，文中證實它不是作用於全身周邊血管的感覺神經之血管擴張肽，然本文並未探討其作用機制，了解其作用機轉有其必要性。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090204		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C. 文獻來源(Source)	Am J Chin Med.		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(5):703-11。		
F. 作者(Authors)	Ushiroyama T, Ikeda A, Sakuma K, Ueki M.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Chai-hu-gui-zhi-gan-jiang-tang regulates plasma interleukin-6 and soluble interleukin-6 receptor concentrations and improves depressed mood in climacteric women with insomnia. 柴胡桂枝乾薑湯調節 plasma IL-6 及 soluble IL-6 receptor 濃度和改善更年期失眠情緒低落的關係。		
J. 目的 (Purpose)	■ 柴胡桂枝乾薑湯使用於減緩更年期及停經症候群婦女。		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	■ 90 名更年期症候群婦女分為兩組，一為 42 人服用柴胡桂枝乾薑湯組，一為 48 人服用抗憂鬱劑組，分別在實驗前及實驗 3 個月後，測其 plasma IL-6 及 soluble IL-6 receptor (sIL-6R) 濃度。		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療 3 個月後，柴胡桂枝乾薑湯組其 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度明顯低於服用抗憂鬱劑組。 ■ 柴胡桂枝乾薑湯藉由降低 plasma IL-6 及 sIL-6R 濃度，來改善情緒低落。 ■ 建議柴胡桂枝乾薑湯使用於減緩更年期及停經症候群婦女對抗外來壓力之不適。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	■ 缺乏空白實驗對照組，對於服用柴胡桂枝乾薑湯與服用抗憂鬱劑，二者減緩更年期及停經症候群之差異的量化仍有瑕疵。		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	090205		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C.文獻來源(Source)	Pharmacoepidemiology and Drug Safety		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	14: 651-657。		
F.作者(Authors)	L. C. Chen , B. R. Wang, Y. C. Chou and J. H. Tien.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Drug utilization pattern of Chinese herbal medicines in a general hospital in Taiwan. 評估台灣地區中藥使用模式。		
J.目的 (Purpose)	■ 探討台灣地區中藥使用模式。		
K.材料與方法 (Material &Methods)	■ 統計自 2002 年 1 月至 12 月所有使用中藥治療的病人，其中加味逍遙散(Jia-Wey-Shiau-Yau-San)是最常用於治療更年期障礙的複方。		
L.結論 (Conclusions)	■ 加味逍遙散對更年期症狀可提供有效的慰藉，而且不會有荷爾蒙替代療法的副作用，治療期間 FSH 和 estradiol levels 亦不會受影響。		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.773		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文章之統計資料，未依據各疾病之用藥分別分析，僅分別統計門診病人之所有疾病別及統計所有常用藥。對中藥療效評估並無實際意義。 ■ 加味逍遙散對更年期症狀之作用機制及機轉仍須進一步探討。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	090206		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Ethnopharmacology		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	98 :295-300。		
F. 作者(Authors)	C.Z. Zhang , S.X. Wang , Y. Zhang , J.P. Chen, X.M. Liang.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	In vitro estrogenic activities of Chinese medicinal plants traditionally used for the management of menopausal symptoms. 評估具有雌激素活性的中藥對治療更年期徵候的療效試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 具有雌激素活性的中藥用來治療更年期徵候的效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將 32 種具有雌激素活性傳統中藥，以 70% EtOH 萃取，利用 recombinant yeast system 實驗，評估各中藥的雌激素活性作用 (RP)。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 虎杖具有最高的雌激素活性作用(RP)，接著分別是大黃、決明子、何首烏、淫羊藿、補骨脂、鎖陽、射干、黃芩、黃耆、葛根。 ■ 此結果可用來支持中藥作為荷爾蒙替代療法的有效性。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.554		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 採用同一萃取方法，疑並非所有植物之有效成分皆能萃取出來。 ■ yeast 實驗并不能代表人體真正的作用機轉，仍須進一步動物試驗證實。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	090207		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中藥對更年期及停經症候群療效？		
C.文獻來源(Source)	Biol. Pharm. Bull		
D.出版日期(Date)	2006		
E.卷(期)頁(Page)	29(2) 291-296。		
F.作者(Authors)	Zhang Y, Lai W.P, Leung P. C, Wu C. F, Yao X.S, Wong M		
G.出版型態 (Publication type)	Journal article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effects of Fructus Ligustri Lucidi Extract on Bone Turnover and Calcium Balance in Ovariectomized Rats. 女貞子對骨轉化和鈣質平衡之卵巢切除鼠療效。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 女貞子對骨轉化和鈣質平衡之療效試驗。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 老鼠隨機分配以不同方法治療 14 周，分別為對照組(Sham, n=8)，卵巢切除鼠(OVX)分為三組，一為以 vehicle 治療組(OVX 組, n=8)，一為以 estrogen 治療組(E2 組, n=10)，一為以女貞子 FLL extract 治療組(FLL 組, n=10)。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 女貞子可抑制 Serum osteocalcin 和 urinary deoxypyridinoline levels 而預防卵巢切除鼠的骨轉化增加，可增加小腸對鈣離子的吸收及減少泌尿系統分泌鈣離子，以預防卵巢切除鼠的鈣質流失。 女貞子可調節卵巢切除鼠的骨轉化和鈣質平衡，可用來預防和治療更年期後的骨質疏鬆症。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.317		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 這篇動物實驗并不能代表人體真正的作用機轉。 各組樣本數過少，代表性不足。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	許昇峰、黃琬婷	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/15

十. Other

壹、 臨床問題

16. 中草藥安全性如何？

貳、 結果摘要（參考文獻）

世界衛生組織在2004年6月發表「New WHO guidelines to promote proper use of alternative medicines」中提到開發中國家百分之八十的人口，會尋求草藥當作他們的初級的衛生保健，近幾年來使用傳統療法當作主要治病方式正逐年的增加。許多已開發國家如英國、法國、美國和澳洲等的對抗療法醫生約有40%會使用補充與替代醫學（CAM）當作輔助療法，在日本對抗療法醫生約有60-70%會開中草藥給病人。我們台灣的中草藥，大部份用於食療藥膳約佔70%，僅有20%用於治病，其中科學中藥13%、傳統生藥佔7%。相對地，許多中草藥的不良反應事件（adverse events）也逐年增多的報導於各國文獻中，那中草藥在使用上其安全性如何？便是我們所關切的問題。

過去中草藥產品常有污染和攙雜合成藥問題。像是栽培環境污染造成重金屬污染或加入重金屬藥物包括鉛、汞、鎘、砷、鉍等，像 Ba-wa-san 會使血液中鉛含量升高 (Ernst, 2004)。在1998年，加州分

析了251件中草藥產品，其中24件含鉛，36件含砷，35件含汞(R. J. Ko, 2004)。另一個問題，過去中草藥常發現有攙雜合成藥，在台灣的報導甚至達24 %中草藥產品攙雜一種以上的合成藥 (Ernst, 2004)。一份中草藥攙雜合成藥的系統綜述性文獻，搜尋六個西文資料庫，發現有22篇報導攙雜像 aminopyrine、phenytoin、phenylbutazone 等合成藥，甚至是corticosteroid而導致嚴重的不良反應，且越便利取得中草藥越易有攙雜成藥的可能(Ernst, 2002)。

在不良反應中，中草藥本身毒性、中草藥與藥物的交互作用也是常被人報導的，如馬兜鈴、麻黃、獨活、草烏、大黃、甘草、人參、銀杏等的本身毒性均會產生影響，像馬兜鈴酸的腎毒性，麻黃引起高血壓、心悸、昏暈，烏頭酸的心毒性，高劑量的甘草的低血鉀、鈉滯留、水腫、頭暈(Ergil *et al.*, 2002)。藥物的交互作用中，最常報導的像人參與warfarin、MAO抑制劑，銀杏與warfarin、aspirin (Tomassoni *et al.*, 2001)。

中草藥有如此多的不良反應，但在實際臨床實驗中是否是如此？香港一個多領域的團隊含括藥劑師、化學病理學家、科學研究人員、醫師等專家對近2年接到的20個發生中草藥不良反應的轉診病人加以分析，有10個不良反應與服用的中草藥不可能有關，另3個可能有關。其它7個以服用時間、藥理毒性反應非常可能有關，且能從尿液血清

分析出特定中草藥毒性，但並無致死性(Chang *et al.*, 1999)。英國針對71位職業中草藥師的144位病人，進行實行中草藥業務時產生的藥物不良反應作監測調查，發現有20位病人看過14個開業醫，報導了32件不良反應，包括腹瀉、疲倦和噁心（14%；95%CI:9-20%），且發現第一次服中草藥發生不良反應的機率與多次服用中草藥相比為3倍(MacPherson *et al.*, 2005)。在澳大利亞爲了調查實行傳統中醫藥時所導致的不良反應事件的發生原因與頻率。針對1100位相關中醫藥開業者，回顧執業以來所發生的不良事件，平均每年有 1.38件，平均每633位病人有一件。分析因中草藥致死的比例，非醫藥專業從業員所提供的中草藥是醫藥專業從業員的4倍（15:4），全部不良事件是高出6倍（740:120）(Bensoussan *et al.*, 2000)。

因此從嚴謹的中草藥栽培產地的污染管控、生產工廠GMP和GAP的執行(R. J. Ko, 2004)、政府建立執行中草藥攪雜藥物的測量系統(Ernst, 2002)，增加中草藥藥理機轉的研究，衛教民眾天然不等於無風險，與病人討論所使用的藥物，透過網際網路吸收中草藥的最新資訊(Tomassoni *et al.*, 2001)，加強執業人員的專業中醫藥訓練(Bensoussan *et al.*, 2000)，是提高中草藥安全性的基本策略，才能減低中草藥發生不良反應的問題。

參考文獻

- Bensoussan, A., Myers, S. P., & Carlton, A. L. (2000). Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: an Australian study. *Arch Fam Med*, 9(10), 1071-1078.
- Chan, T. Y., Tam, H. P., Lai, C. K., & Chan, A. Y. (2005). A multidisciplinary approach to the toxicologic problems associated with the use of herbal medicines. *Ther Drug Monit*, 27(1), 53-57.
- Ergil, K. V., Kramer, E. J., & Ng, A. T. (2002). Chinese herbal medicines. *West J Med*, 176(4), 275-279.
- Ernst, E. (2002). Adulteration of Chinese herbal medicines with synthetic drugs: a systematic review. *J Intern Med*, 252(2), 107-113.
- Ernst, E. (2004). Risks of herbal medicinal products. *Pharmacoevidentiol Drug Saf*, 13(11), 767-771.
- Ko, R. J. (2004). A U.S. perspective on the adverse reactions from traditional Chinese medicines. *J Chin Med Assoc*, 67(3), 109-116.
- MacPherson, H., & Liu, B. (2005). The safety of Chinese herbal medicine: a pilot study for a national survey. *J Altern Complement Med*, 11(4), 617-626.
- Tomassoni, A. J., & Simone, K. (2001). Herbal medicines for children: an illusion of safety? *Curr Opin Pediatr*, 13(2), 162-169.

搜尋步驟

由 pubmed、pubmedcentral 輸入 traditional Chinese herbs and safety 搜尋 2000 年至今的文獻，總共 95 篇，去除對某種疾病治療的，印度草藥，阿拉伯草藥和南非草藥，並以 journal 有 Impact factor 的文獻進行評讀。

參、 文獻摘要(證據醫學參考文獻評讀表)

安全性中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
100101	Arch Fam Med	2000/12	執行中醫藥相關的風險：一個澳大利亞的研究。		傳統中醫藥開業者的不良事件經驗針灸大部分產生昏暈、噁心嘔吐、痛增強。中草藥最多為嚴重腸胃道症狀、昏暈眼花、皮膚過敏反應。1100 位執行中醫藥開業者不良事件平均每年有 1.38 件，每 633 位病人有一件。	-8.63	
100102	Current Opinion in Pediatrics	2001	給小孩服草藥：一個安全性的錯覺？		客觀搜尋有關 CAM 的資訊和參考資料，一些對 CAM 研究的意見可當作健康照護者的想法，多利用地區的毒物中心提供的資源，與網路的方便性。	4.09	CAM：補充及替代醫學。
100103	Journal of Internal Medicine	2002	中草藥摻雜合成藥的系統性綜述。		中草藥摻雜成藥對消費者有一嚴重潛在的危險性，像 Phenylbutazone, phenytoin, glibenclamide 和 corticosteroid 均會導致嚴重的不良事件，且中草藥不管是透過商店、郵寄、網路或治療者獲得，越便利越易有摻雜成藥的可能。一種降低此種風險的方法必須要去發覺與設置工具。	-1	
100104	West J Med.	2002/09	中草藥。	此文獻為回顧性文章，無明確指出。	在許多文獻中提及的中草藥毒性均是摻雜生化合成藥物，其中含重金屬對病人有	1.49	

					最大的危險性，且大多由大陸與台灣進口。中草藥有關的不良事件，典型的是長期服用不適當的劑量如金不換或含有高毒性物質如烏頭毒，及過敏反應。另一原因是中草藥與合成藥的交互作用，但這方面好的研究與了解是較缺乏的。1992香港所做的8個月觀察1,701病人只有3個是因中草藥不良事件而住院(0.2%)。		
100105	Journal of the Chinese Medical Association: JCMA,..	2004/03	一個在美國中草藥不良反應的透視。		要將傳統中醫藥的不良反應降低，保護民眾，它必須有一足夠的法律和嚴格的管控，確使這些產品都是高規格生產地。製造工廠必須有執照，在GMP底下中草藥產品在上市之前必須提升他們的安全性。適當的標示和良好監看系統，較能保護消費者。	0.2	
100106	pharmacology and drug safety	2004/09	中草藥產品的危險因子。		對於中草藥產品，消費者大部分廣泛性的見解是天真的認為有天然安全性和有最壞的危險性，因此需要更多的研究來減低中草藥產品對消費者健康的危險因子。	-2.51	
100107	Journal of Internal Medicine	2005	對於使用草藥相關的毒性問題做一個多領域的研究。		有10個不良反應與服用的中草藥不可能有關。另3個可能有關。其他7個非常可能有關與服	16.3	

					用時間、藥理毒性反應，且能從尿液血清分析出特別草藥毒性，但並無致死性。使用草藥相關的毒性問題是相當複雜的，也容易被忽略。		
100108	Journal of Alternative and Complementary Medicine	2005/08	中草藥的安全性，一個全國性調查的試驗性研究。		共有 161 開業醫回答問卷，71 位同意加入。有 194 病人回答基線問卷，144 (74%) 完成追蹤問卷。有 20 位病人看過 14 個開業醫，報導了 32 件不良反應包括腹瀉、疲倦和噁心 (14% ; 95% CI:9-20%)。第一次與多次服中草藥發生不良反應的機率為 3 倍。(OR = 3.03 ; 95% CI:1.03-8.89 P= 0.02)。	9.45	

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100101		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草药的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	Arch Fam Med		
D.出版日期(Date)	2000/12		
E.卷(期)頁(Page)	9:1071-1078。		
F.作者(Authors)	Bensoussan A, Myers SP, Carlton AL.		
G.出版型態 (Publication type)	RCT		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Risks associated with the practice of traditional Chinese medicine: an Australian study. 執行中醫藥相關的風險：一個澳大利亞的研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 爲了研究傳統中醫（針灸與中草药）在澳大利亞實行時所導致的不良反應事件的原因與頻率。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 不良反應事件資料的收集是廣泛調查所有職業性健康照護者，無論是有執照或無註冊的傳統中醫藥執行者或其中某種形式實行者。 ■ 對開業者的問卷有 110 項 8 頁，一大項規範針灸不良事 7 種症狀不包括出血與血腫。另一大項跟中草药不良反應有關，中含死亡等 14 種症狀。並需作答者回憶執業生涯中有幾次不良事件。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 傳統中醫藥開業者的不良事件經驗針灸大部分產生昏暈、噁心嘔吐、痛增強。中草药最多爲嚴重腸胃道症狀、昏暈眼花、皮膚過敏反應。 ■ 1100 位執行中醫藥開業者不良事件平均每年有 1.38 件，每 633 位病人有一件。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	-1	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.878		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本調查顯示醫藥專業從業員發生不良事件比例是非醫藥專業的 2 倍。但分析因中草药致死的比例非醫藥專業從業員所提供的中草药是醫藥專業從業員的 4 倍 (15:4)，全部不良事件是高 6 倍 (740:120)。因此專業的中醫藥訓練是提高中草药安全性的策略。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/29

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100102		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草药的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	Current Opinion in Pediatrics		
D.出版日期(Date)	2001		
E.卷(期)頁(Page)	13:162-169。		
F.作者(Authors)	Anthony J. Tomassoni, MD, MS, FACEP, Karen Simone, PharmD, ABAT		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Herbal medicines for children: an illusion of safety? 給小孩服草藥：一個安全性的錯覺？		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討草藥的概念、涉及大眾健康的情形和草本藥物產生不良反應的機轉架構。並提供一個降低不良反應和中草藥毒性風險的方法，醫生在問醫藥史時主動詢問使用輔助替代醫學（CAM）的資訊。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 跟病人建立開放的對話他們所興趣或使用的 CAM 並予尊重，評估它們的潛在風險包括污染、藥物間作用、過敏史，與病人討論草藥的潛在風險，確認草藥來源的安全性，一次加一種草藥，避免草藥或一般用藥多樣化，避免草藥和一般用藥混合，提出證據使過量使用的青少年瞭解潛在的傷害，避免權威式。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 客觀搜尋有關 CAM 的資訊和參考資料，一些對 CAM 研究的意見可當作健康照護者的想法，多利用地區的毒物中心提供的資源，與網路的方便性。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.366		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 小孩子服用中草药大部分是因為照護者的給與，且多是一些小病痛，所以小孩子極少有不良事件，但小孩子的不同生理功能與不健全的免疫功能，仍要注意中草药的不同劑量。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/01

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100103		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	Journal of Internal Medicine		
D.出版日期(Date)	2002		
E.卷(期)頁(Page)	252: 107-113。		
F.作者(Authors)	E. Ernst		
G.出版型態 (Publication type)	systematic review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Adulteration of Chinese herbal medicines with synthetic drugs: a systematic review. 中草藥攙雜合成藥的系統性綜述。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 就中草藥攙雜成藥發表文獻做一系統性綜述。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以 Medline, Embase, Biosis, Amed, Cochrane Library 和 CISCOM 等六個資料庫做搜尋材料，並排除中文資料庫。 方法以 adulteration, adverse (effects or events), alternativemedicine, Asian medicine, Chinese medicine, herb,herbal medicine, phytomedicine, safety, side-effects,toxicity and traditional medicine 為關鍵字，時間從出版到 2001 年十月，收錄文獻包含 15 篇 case reports，2 篇 case series，6 篇 analytical investigations。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 中草藥攙雜成藥對消費者有一嚴重潛在的危險性，像 Phenylbutazone, phenytoin, glibenclamide 和 corticosteroid 均會導致嚴重的不良事件，且中草藥不管是透過商店、郵寄、網路或治療者獲得，越便利越易有攙雜成藥的可能。一種降低此種風險的方法必須要去發覺與設置工具。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	-2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	3.250		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 如何降低中草藥攙雜成藥的風險，可由下列三種方法：1.必須告知消費者中草藥的“天然”不意味“無危險性”，中草藥不良反應是無可否認的事實。2.應該鼓勵病人與醫師去談論中草藥與另類療法的使用 3.管理者必須有效的測量中草藥預防攙雜成藥。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/24

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100104		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	West J Med.		
D.出版日期(Date)	2002/09		
E.卷(期)頁(Page)	176(4):275-279。		
F.作者(Authors)	Kevin V Ergil, Elizabeth J Kramer, Anthony T Ng.		
G.出版型態 (Publication type)	Review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Chinese herbal medicines. 中草藥。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 討論中草藥的歷史、中草藥對心理疾病的架構，及病人使用傳統中藥的相關問題。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此文獻為回顧性文章，無明確指出。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在許多文獻中提及的中草藥毒性均是摻雜生化合成藥物，其中含重金屬對病人有最大的危險性，且大多由大陸與台灣進口。 ■ 中草藥有關的不良事件，典型的是長期服用不適當的劑量如金不換或含有高毒性物質如烏頭毒，及過敏反應。另一原因是中草藥與合成藥的交互作用，但這方面好的研究與了解是較缺乏的。 ■ 1992 香港所做的 8 個月觀察 1,701 病人只有 3 個是因中草藥不良事件而住院 (0.2%)。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.749		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 要知道病人使用中醫生藥或成藥需敏銳觀察，病人可能不提。試著主動提出「我知道有許多中草藥可處理這疾病」而瞭解病人使用的中草藥，並且要常蒐集中草藥的藥理資訊，才能幫助病人避免中草藥的不良反應事件發生。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/02

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100105		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何		
C.文獻來源(Source)	Journal of the Chinese Medical Association: JCMA.,.		
D.出版日期(Date)	2004/03		
E.卷(期)頁(Page)	67(3):109-16。		
F.作者(Authors)	Ko, Richard J.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article. Review.		
H.語言(Language)	English	1.動物	2.人體實驗 1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A U.S. perspective on the adverse reactions from traditional Chinese medicines. 一個在美國中草藥不良反應的透視。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 無論在美國、亞洲或非亞洲地區人民使用中草藥越來越多，使用中草藥的不良反應報導也增加，針對報導中草藥引發的不良反應的文獻做綜合敘述性其原因。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 以 MedLine 當搜尋文獻工具，使用的關鍵字包括: herbs, herbal, traditional Chinese medicines with toxicity, adverse effects, death, drug interaction 和 pharmacokinetic, 並以植物產品的一般名或學名加以搜尋。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 要將傳統中醫藥的不良反應降低，保護民眾，它必須有一足夠的法律和嚴格的管控，確使這些產品都是高規格生產地。 製造工廠必須有執照，在 GMP 底下中草藥產品在上市之前必須提升他們的安全性。 適當的標示和良好監看系統，較能保護消費者。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 分析中草藥引發的不良反應包括中草藥產品摻雜物，基源的替代與誤用，不當的炮製過程，某些特定毒性，共存的疾病，重金屬污染，草藥與藥物的交互作用均是常被報導的原因。要提升中草藥的效用與安全性需設計一個好的 RCT 臨床試驗來證實。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	95/07/05

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100106		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	pharmacoepidemiology and drug safety		
D.出版日期(Date)	2004/09		
E.卷(期)頁(Page)	13: 767-771。		
F.作者(Authors)	E. Ernst		
G.出版型態 (Publication type)	review		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Risks of herbal medicinal products. 中草藥產品的危險因子。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 中草藥產品已高度大眾化，當前的流行趨勢使得評估他們的安全性是一個急迫的必要性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 單純的敘述性評論常使用的樣品 (Narrative review using examples only)。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 對於中草藥產品，消費者大部分廣泛性的見解是天真的認為有天然安全性和有最壞的危險性，因此需要更多的研究來減低中草藥產品對消費者健康的危險因子。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	-2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1.257		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 中草藥成品的不良藥物反應在之前的系統性評論報導常是重金屬污染中毒包括鉛、銻、鎘、鉍等，以及有摻雜合成藥物的危險因子。建立中草藥生藥的重金屬含量監測與有效管理合成藥含量測量是當務之急。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/23

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100107		
B.臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何?		
C.文獻來源(Source)	Journal of Internal Medicine		
D.出版日期(Date)	2005		
E.卷(期)頁(Page)	27;53-57。		
F.作者(Authors)	Thomas Y.K Chan, Hung P. Jam, Chi K. Lai, and Albert Y.W. Chan		
G.出版型態 (Publication type)	Case series		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	A Multidisciplinary Approach to the Toxicologic Problems Associated with the Use of Herbal Medicines. 對於使用草藥相關的毒性問題做一個多領域的研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 在香港一個多領域的團隊包括藥劑師、化學病理學家、科學研究人員、醫師對 2000 年 8 月到 2002 年 6 月所接到的 20 個草藥中毒的轉診病人，加以分析報導。 		
K.材料與方法 (Material &Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 在 2000 年 8 月到 2002 年 6 月間，團隊收集被懷疑由草藥或藥物引起中毒而轉介的公立醫院住院病人。 每個病人需從草藥師、病人的病史或中草藥殘渣確認病人所服的中草藥種類與量，並記錄明顯症狀與預後。 診斷中草藥引發毒性須根據：1.服用的中草藥與發生不良反應事件有時間性的關連。2.不良反應無法用臨床狀況或西藥反應來合理解釋3.可以用中草藥的藥理反應解釋不良反應4.有文獻報導過5.用毒物學分析可以確認。 使用 immunoassay, HPLC with photodiode-array detection, gas chromatography-mass spectrometry and liquid chromatography tandem mass spectrometry 分析中草藥成分。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 有 10 個不良反應與服用的中草藥不可能有關。另 3 個可能有關。其他 7 個非常可能有關與服用時間、藥理毒性反應，且能從尿液血清分析出特別草藥毒性，但並無致死性。 使用草藥相關的毒性問題是相當複雜的，也容易被忽略。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	2.718		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 如果醫療機構有一個多領域專家所組成的中草藥監測中心當作諮詢單位，並能仔細的對每個中草藥不良反應事件作分析，就可以釐清中草藥不良反應的本質，預防臨床的誤用。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/26

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100108		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	使用中草藥的安全性如何?		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Alternative and Complementary Medicine		
D. 出版日期(Date)	2005/ 08		
E. 卷(期)頁(Page)	11(4):617-26。		
F. 作者(Authors)	Hugh. MacPherson, Bin. Liu		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The safety of Chinese herbal medicine: a pilot study for a national survey. 中草藥的安全性，一個全國性調查的試驗性研究。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 針對中草藥師實行中藥的藥物不良反應監測與通報建立一個可行性的全國病人安全調查。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 材料：在 2004 年 6 月，549 個英國中草藥醫學會登記有執照的中醫各要求 10 位連續就診的病人加入調查。 ■ 方法：同意的病人直接把基線調查表寄回研究中心，四星期後再將追蹤四星期所發生的中草藥不良反應調查表寄回。 ■ 以 SPSS 多層次邏輯回歸分析開業醫所填成群集資料。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 共有 161 開業醫回答問卷，71 位同意加入。有 194 病人回答基線問卷，144 (74%) 完成追蹤問卷。 ■ 有 20 位病人看過 14 個開業醫，報導了 32 件不良反應包括腹瀉、疲倦和噁心 (14%；95%CI:9-20%)。 ■ 第一次與多次服中草藥發生不良反應的機率為 3 倍。(OR = 3.03；95%CI:1.03-8.89 P=0.02)。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.051		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中草藥的不良反應除了要去辨別是中草藥彼此間的交互作用引發的嗎？亦或是處方單味藥量的問題。發生不良反應的 20 位中有 9 位在問卷中回答同時服用處方用西藥，這西藥與中草藥交互作用亦是產生原因。 ■ 第一次服中草藥發生不良反應機率明顯增高，是否表示持續使用中草藥填寫問卷的病人對中草藥有較佳的耐忍性，降低了不良反應的發生，故有一選擇性誤差。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	張世良、邱瑞發	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/27

壹、 臨床問題

17.中醫藥的輔助性治療，能否改善癌症病人經放、化療後的副作用及生活品質？

貳、 結果摘要（參考文獻）

由臨床實驗研究所顯示，中醫藥的輔助性治療確實對癌症具有相當好的療效，不但能夠延長患者的存活率，還能提升其生活品質，並且對免疫力的提升具有非常顯著地效果。

在中國乳癌婦女中，根據人口統計學和臨床因素來進行統計分析，結果報告中 CHM (Chinese herb medicine) 是有效或者十分有效的：78.7%的癌症患者用來治療，77.9%用於提高免疫的系統，72.6%爲了減少轉移或減低其它不適，78%則用於減少絕經後的症狀。(Cui *et al.*, 2004)

人參皂苷的免疫作用有以下的報告：增加 NK 細胞毒殺活動、增加巨噬細胞對 K562 腫瘤細胞的抗癌作用。人參萃取物提高細胞免疫反應，並且紅色人參萃取物也增加老鼠中 NK 細胞的活性。人參多醣體萃取物藉由老鼠的巨噬細胞，增加 L929 細胞溶解，和對 YAC-1 細胞有抗腫瘤作用。

人參皂苷可以抑制癌症的侵入或轉移，如 RB₁ 在腸道細菌的代謝後，在老鼠的肺癌中有抗轉移的效用。RB₂ 也能抑制內皮細胞癌的入侵。(Chang *et al.*, 1999)

銀杏外果皮多醣體 (Ginkgo biloba exocarp polysaccharides, GBEP) 在人類胃癌上治療機制，決定於它對於 c-myc、bcl-2、c-fos 基因的影響表

現。這些基因可以抑制腫瘤細胞的增殖以及誘導細胞自我凋零毀滅和分化。(Xu *et al.*, 2003)

另一研究先前 5-FU 治療的失敗，經過合併銀杏萃取物 GBE 761 ONC (Gingko biloba extract) 治療的病人看到顯著的改善。這個第二期研究是第一步獲得更多關於在 5-FU 治療合併使用銀杏萃取物 GBE 761 ONC 治療大腸直腸癌病人的資料。這個研究突破有利於改善對於藥物有阻抗性病人的治療效果，及改善治療的耐受性及整體的生活品質。(Hauns *et al.*, 2001)

HESA-A 是一種具有抗氧化性化合物的藥物，並且含有一些罕見的金屬元素，例如鋅、硒、鎳以及鈷。實驗證實 HESA-A 的使用能夠減少乳癌患者的發病率，且患者在視覺、疼痛上有明顯的改善。(Ahmadi *et al.*, 2005)

PS76A2 為槲寄生水溶性萃取物，含有 galactoside-specific mistletoe lectin (特異性半乳糖基槲寄生醣蛋白分子)。272 位接受 CMF 化學治療的乳癌患者，採用隨機分組分為 10ng、30ng、70ng/per ml 的 PS76A2 實驗組以及使用安慰劑的控制組。結果顯示其對乳癌病患的生活品質有顯著的效果。其生活品質的提升主要是來自於 Th 淋巴球 (CD4+) 數量的增加，以及 CD4+/CD8+ 比例的上升。(Semiglasov *et al.*, 2004)

中國人癌症患者在癌症常規治療之外使用另類醫學的盛行率。在這次調查中經由癌症臨床試驗單位的腫瘤學研究護士親自訪談選取 100 位末期癌症患者，使用設計過的查詢表，表示 64% 的患者使用了中國偏方藥物。隨機化的 phase III 試驗合併替代治療的選擇將是可以決定是否治療對患者有任何好處的唯一方式。(Chang *et al.*, 1999)

紫錐菊細胞萃取之多醣類 EPS-EPO VIIa 注射在接受化療的胃癌末期患者，並將病患分為控制組與實驗組。紫錐菊多醣體 (EPS-EPO VIIa) 對於胃癌重病患者其療效不如用於健康個體上的效果來得顯著。但是對於減緩化療引起的白血球遽降，效果是肯定的。(Melchart *et al.*, 2002)

綠茶萃取物-Catechin 此項 phase II 研究癌症病人患者每天口服三次、劑量為 1.0g/m²，對於癌症病人具有抗血管新生的活性、抗老化、減少腫瘤細胞的入侵、以及藉由直接抑制兩種 Gelatinase-MMP-2 和 MMP-9 來達到滋養的作用。綠茶萃取物的副作用與咖啡因有關。(Pisters *et al.*, 2001)

為一病例控制研究法 (case-control study)，經由診斷時的年齡和性別對病例與控制組進行配對。研究總人數為 251 人。發現使用 aspirin 的保護效應、洋車前子 *Plantago ovata* 的軟便作用、以及適度的運動對結腸癌均具有良好的影響。(Juarranz *et al.*, 2002) Irinotecan (CTP-11) 是喜樹鹼 (Camptothecin) 的半合成衍生物，它能夠藉由抑制促進核酸生成的酵素 Topoisomerase I 來達到抗癌的作用，但是卻會引起腹瀉等副作用。半夏瀉心湯 (半夏、黃芩、乾薑、人參、炙甘草、大棗、黃連) 能有效預防和控制 CPT-11 所引起的腹瀉。(Mori *et al.*, 2003)

PC-SPES (菊花、菘藍、甘草、靈芝、三七、茜草、扇形棕櫚、黃芩) 是一個中草藥食物補給品，在酵母菌、老鼠及人類中具有潛在的雌激素活性，但其雌激素活性成分非 E1、E2、DES。分別在實驗室酵母菌上利用轉錄激活，和在小鼠上用生物鑑定來測量 PC-SPES 的雌激素活性。並且在臨床上，藉由測量前列腺特異性抗原 (PSA) 以及睪固酮的血清濃度，來評

估 8 位荷爾蒙敏感性-前列腺癌患者，在治療期間及停止治療後 2~6 週之 PC-SPES 的臨床活性。結果證明此複方能夠明顯地抑制前列腺癌病人的睪固酮血清濃度、以及降低前列腺特異性抗原 (PSA) 濃度。相關文獻指出：在細胞培養中 PC-SPES 會抑制前列腺癌細胞與乳癌細胞的生長；且也會減少前列腺特異性抗原的製造及睪固酮接受體的表現。因此，使用 PC-SPES 治療荷爾蒙敏感性-前列腺癌具有很好的效果；但會產生使用雌激素治療後的副作用，其副作用與雌性激素藥物學劑量相似，如陽萎和乳房疼痛等情形。(DiPaola *et al.*, 1998)

男性荷爾蒙依賴型和非依賴型前列腺癌患者使用 PC-SPES (菊花、菘藍、甘草、靈芝、三七、茜草、扇形棕櫚、黃芩) 作為藥物治療方劑，利用 phase II 的研究來評估其對於前列腺癌患者的效用以及毒性，結果證明具有抵抗癌症發生的效用。其主要是藉由癌症患者中前列腺特異性男性荷爾蒙 (PSA) 濃度的下降來達到抗癌的作用。由此可知，中藥確實能在抑癌或防癌扮演著重要的角色。(Small *et al.*, 2000)

同樣的 PC-SPES 和 DES 被證實在雄激素非依賴型-前列腺癌 (Androgen-Independent Prostate Cancer, AIPC) 的病人身上具有活性，且藥物耐受性佳；然而，在許多的 PC-SPES (菊花、板藍根、甘草、靈芝、三七、茜草、美洲蒲葵、黃芩) 實驗組中被測出含有合成的兩種雌激素-即 DES 及 ethiny estradiol。90 個病人其中的 85 人有可評估的反應。40% 使用 PC-SPES 及 24% 使用 DES 的患者，其 PSA (前列腺專一性抗原) 下降達 50%。隨機化分配的病人其病程發展平均時間分別為 PC-SPES 的 5.5 個月

及 DES 的 2.9 個月。(Oh *et al.*, 2004)

中、晚期腸胃道惡性腫瘤患者接受化學藥劑和扶正抑瘤煎劑（黃耆、白朮、莪朮、白花蛇舌草、石菖蒲）合併治療的成效比單獨接受化學藥劑，不僅可以減少化學治療對骨髓和消化道所造成的毒性和副作用，還可以提高病人的生活品質及細胞的免疫能力（CD3+，CD4+ cells，CD4+/CD8+增加，CD8+ cells，sIL-2R 減少），對此能證明中藥的輔助性治療值得肯定。(Pan *et al.*, 2005)

雲芝中的多醣體有調節各種免疫功能及抗癌的活性，改善血液淋巴球及中性球的數目、血清 IgG、IgM 的濃度並減緩末期非小型細胞肺癌患者的惡化。此外多醣體也可以對抗環磷醯胺抑制白血球數目、IL-2 的製造及遲發型過敏反應的作用。藉由調節各種免疫功能，使病人的 Th 淋巴球與 β 淋巴球的數量增加、Th/(Ts+CTL)比率升高、sIL-2R 濃度降低。另外丹參因具有擴張血管、抗癱呆的功能而改善血液循環，作為輔助角色。因此對於接受抗癌治療後造成免疫功能低下的乳癌患者，每日口服靈芝-丹參膠囊（100% PSP：50mg/kg + Danshen：20mg/kg），為期六個月，可以達到提升免疫力的功能，進而提高了生活品質。(Wong *et al.*, 2005)

三黃瀉心湯（黃連、大黃、黃芩）於治療前、治療中每天給予鼻咽癌、頭頸部癌、食道癌患者 6mg，並依照 RECIST（Response and Evaluation Criteria in Solid Tumor）方法來進行腫瘤大小評估，總緩解率為 85%。結果證實三黃瀉心湯能提高腫瘤組織對放化療的敏感性、減輕化療的毒副作用、改善病人的生活質量、提高和增強免疫力，進而提高放化療的效果。

(Eric Lai *et al.*, 2005)

從植物金盞花科的金盞菊 (*Calendula officinalis*) 中萃取出脂溶性的成份，可做為刺激性皮膚炎、皮膚潰瘍、表皮燒傷的輔助性治療。以金盞菊萃取物隨機、公開、平行治療 156 位局部二度及三度燙傷的病人試驗中發現：藉由招募巨嗜細胞和修飾各種免疫調節者的濃度，防曬劑能有效的治療放射線所引起的皮膚炎，但其效果不如金盞花萃取物好。(Pommier *et al.*, 2004)

槲寄生 (Mistletoe) 萃取物已被廣泛用於癌症的治療。從試管實驗證實槲寄生萃取物的確具有提升腫瘤壞死因子 α 、IL-1 及 IL-6 的能力，藉此降低腫瘤細胞的存活率、影響它們的遷移能力並且使癌細胞對已誘發的細胞凋亡更加敏感。但也有學者從試管、動物及臨床實驗結果發現 IL 也能刺激特定癌症細胞生長而非抑制。換句話說，槲寄生療法也有傷害癌症病患的潛在危險。槲寄生萃取物可能不總是有害的想法被進一步證實與事實相矛盾。從初級及次級腦瘤、血癌、惡性淋巴瘤患者注射槲寄生萃取物後，發現有 45% 以上的患者會有副作用產生，包括局部注射的過敏反應、發燒、腦內壓升高、淋巴結腫、血栓性靜脈炎、頭痛、循環問題及過敏反應。(Ernst *et al.*, 2003)

在中國，中草藥經常結合化療用於治療肺癌。許多文獻報告一些中草藥可以增加化療的療效並降低化療的毒性，特別是黃耆 (*Astragalus membranaceus*)，已證實藉由刺激巨嗜細胞、天然殺手細胞的活性及抑制輔助 T 細胞產生 IL-2 促進肺癌細胞的免疫辨識來提升免疫力。在隨機試驗中，病患是否以隨機分配服用黃耆為主方的中草藥，將影響試驗結果的準

確性。由於多數文獻均無討論，故無法明確證實黃耆為主方的中草藥對化療劑鉑的影響。(McCulloch *et al.*, 2006)

植物複合物 AdMax 由 *Leuzea carthamoides*、紅景天 (*Rhodiola rosea*)、刺五加 (*Eleutherococcus senticosus*) 及五味子 (*Schizandra chinensis*) 的萃取物所組成。服食 AdMax 患者的 T 細胞 CD3、CD4、CD5、CD8；免疫球蛋白 IgG、IgM 的平均數目均高於未服食 AdMax 患者。於連續的化療療程，數種植物萃取結合物可能增加免疫的恢復力。文獻中亦提到，未服食 AdMax 的患者有化療副作用產生，例如疲倦、心情沮喪；但在服食 AdMax 的患者中卻沒有觀察到有副作用的情形產生。(Kormosh *et al.*, 2006)

黑升麻 (*Cimicifuga racemosa*) 萃取物最早是用來治療經期和停經的症狀，近幾年漸漸被建議用於治療停經所引起身體或心理上的症狀，但萃取物對停經症狀的影響尚未被闡明。一些學者提出它的效力是藉由對下視丘的抑制結果或影響神經傳遞物質(Jacobson *et al.*, 2001)；另一部份學者支持其具有直接影響雌性激素的假說，認為黑升麻包含植物雌性激素，像雌性激素的複合物。從臨床前研究結果指出，黑升麻萃取物 CR BNO 1055 具有植物性選擇接受體調節者。熱潮熱是泰莫西芬輔助性療法治療乳癌存活者最常見的副作用，在為期 12 個月的複合療法，泰莫西芬加 CR BNO 1055，明顯降低熱潮熱的嚴重性及人數。(Hernandez Munoz *et al.*, 2003)

中草藥減肥藥丸原是由粉防己 (*Stephania tetrandra*)、厚朴 (*Magnolia officinalis*) 組成，因將廣防己 (*Aristolochia fangchi*) 誤用為粉防己，廣防己植物含有馬兜鈴酸 (Aristolochic acids)，其菲氨 (nitrophenanthrene) 衍生複

合物在老鼠實驗中具有潛在的致癌作用且在細菌及哺乳動物模式中發現其有導致細胞突變的特性。在服食含有馬兜鈴酸屬的中草藥減肥藥丸，於人體代謝後的馬兜鈴酸與 DNA 產生鍵結物，會導致快速漸進的腎衰竭，終致末期的腎臟疾病。DNA 鍵結物可作為暴露馬兜鈴酸的標記，且與腫瘤的產生有直接的關係。(Nortier *et al.*, 2000)

草藥成品TMN-1由加味逍遙散(*Jia-Wey Shiao-Yau San*, JWSYS)、知柏地黃丸(*Zhi Bo DiHuang Wan*, ZBDHW)、香砂六君子湯(*Xiang Sha Liu Jun Zi Tang*, XSLJT)等複方，共21種傳統中草藥固定比例混合組成。在治療具有熱潮紅的停經婦女，特別是伴有心悸、情緒不安及失眠的婦女，為期十二週的TMN-1療程是一個可實行、耐受性良好的替代性療法。(Lai *et al.*, 2005)

有第二型糖尿病及高血壓病史、罹患肝細胞癌的 74 歲男性患者在接受中草藥 (龍膽 3.5 g、連翹 7.5 g、砂仁 7.5 g、皂角刺 7.5 g、番瀉葉 5 g、梔子 3.5 g、黃水茄 7.5 g、仙草 2 g、萱草 2 g) 治療後六個月，初步檢查發現腫瘤直徑由十公分萎縮成四公分，再經過三個月後肝左葉腫瘤幾乎完全萎縮，第 36 個月後肝癌細胞完全被抑制。文獻作者雖無法確定草藥製劑在抑制肝細胞癌上的重要性，但有相關文獻指出，龍膽中的單氧化酶可以調控肝微粒細胞色素 P450；黃水茄中所萃取出 Solamargine 可以引起人類腫瘤壞死因子接受體 I 的基因表現，進而導致細胞凋亡；在肝微粒中連翹藉由抑制脂肪過氧化而免於肝臟的傷害；砂仁中的胃腸蠕動刺激劑用於治療胃腸消化不良；仙草中的酚醛樹脂複合物是抗氧化物。(Chang *et al.*, 1999)

30 位罹患鼻咽癌需接受放射線治療且簽立同意書並接受完整追蹤評

估的患者，以隨機雙盲方式加以分組，包括 12 位接受安慰劑之「對照組」和 18 位接受甘露飲治療之「病例組」。兩者有關口腔粘膜發炎、喉瘡、唾液乾燥程度、耳朵、皮膚和體重等項目的比較，就治療療程統計圖表顯示趨勢來看，在 3 至 9 週期間，接受甘露飲治療的「病例組」在有關口腔粘膜發炎、喉瘡、及體重減少的嚴重度皆有低於接受安慰劑之「對照組」之趨勢。(林宜信, 2000)

沙參麥門冬湯 (沙參、麥冬、玉竹、桑葉、天花粉、白扁豆、甘草) 對接受化療的癌症病人，可明顯提高淋巴球數目、CD4/CD8 比值及改善生活品質，對放化療病患最常見的副作用 (情緒、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振等) 有明顯改善。但對 CD3⁺/CD56⁺ 數目僅邊緣性增加且沙參麥門冬湯無血中抗氧化作用。(賴易成, 2005)

補中益氣湯抑制多種惡性細胞腫瘤生長機轉的體外細胞與肺氣虛老鼠模型之先驅研究中，補中益氣湯可以抑制鼻咽癌、腎細胞癌及肺癌細胞株的生長；誘導黑色素細胞瘤及鼻咽癌細胞株產生細胞凋零現象且讓氣虛小鼠肺癌生長減緩、延長存活期。(沈建忠, 2005)

在甘草和甘草酸促進受輻射傷害老鼠痊癒效果的實驗中，4 Gy γ -射線照射明顯會抑制脾臟、胸腺、睪丸的重量，並抑制其 DNA 的生物合成速率。這些抑制作用可能降低老鼠血球母細胞的細胞分裂速率及造血細胞器官中 DNA、RNA 和蛋白質的合成速率。當老鼠受到 γ -射線輻射傷害時，甘草及甘草酸可以促進這些器官的功能恢復。(I. H. Lin *et al.*, 1996) 歸脾湯 (人參、白朮、茯苓、酸棗仁、龍眼肉、黃耆、當歸、生薑、大棗、遠志、

甘草、木香) 是傳統中醫藥的方劑之一，已被證實在血球缺乏疾病及輻射傷害上具有療效。在歸脾湯對 γ -輻射老鼠細胞免疫力的影響實驗中，歸脾湯似乎可以提升老鼠細胞免疫力的恢復，在 γ 輻射後餵食歸脾湯 20 mg/20 g (體重) 的實驗組特別顯著。(H. Y. Hsu *et al.*, 1993)

豬苓可能具有抗腫瘤活性與免疫增強的能力。Mitomycin C 是一種烷基化劑抗生素，目前被廣泛用於胃癌及胰臟癌的化學療法。在豬苓萃取物和抗生素 Mitomycin C 結合對抗老鼠內移植性肝腫瘤實驗中，口服豬苓萃取物、腹膜注射 MC 及結合兩者均可增加罹患腫瘤老鼠的生活史分別為 71.6%、70.1% 及 119.9%。相同的處理也發現其對肝腫瘤細胞具毒殺性。結合兩者均可抑制蛋白質、DNA、RNA 的合成速率。顯示豬苓能作為抗癌試劑。(You *et al.*, 1994)

參考文獻

- Ahmadi, A., Mohagheghi, M. A., Fazeli, M. S., Nahavandian, B., Bashardoost, N., Musavi Jarahi, A., et al. (2005). HESA-A: new treatment for breast cancer and choroidal metastasis. *Med Sci Monit*, 11(6), CR300-303.
- Chang, Y. S., Seo, E. K., Gyllenhaal, C., & Block, K. I. (2003). Panax ginseng: a role in cancer therapy? *Integr Cancer Ther*, 2(1), 13-33.
- Cheng, H. M., & Tsai, M. C. (2004). Regression of hepatocellular carcinoma spontaneous or herbal medicine related? *Am J Chin Med*, 32(4), 579-585.
- Cui, Y., Shu, X. O., Gao, Y., Wen, W., Ruan, Z. X., Jin, F., et al. (2004). Use of complementary and alternative medicine by chinese women with breast cancer. *Breast Cancer Res Treat*, 85(3), 263-270.
- DiPaola, R. S., Zhang, H., Lambert, G. H., Meeker, R., Licitra, E., Rafi, M. M., et al. (1998). Clinical and biologic activity of an estrogenic herbal combination (PC-SPES) in prostate cancer. *N Engl J Med*, 339(12), 785-791.
- Eric Lai, Y. C., Lai, G. M., & Lai, T. Y. (2005). 黃瀉心湯對癌症放射療法的增敏作用之臨床評估. *Journal of Chinese Medical and Pharmaceutical*

Researches, 26, 26-35.

- Ernst, E., Schmidt, K., & Steuer-Vogt, M. K. (2003). Mistletoe for cancer? A systematic review of randomised clinical trials. *Int J Cancer*, 107(2), 262-267.
- Hauns, B., Haring, B., Kohler, S., Mross, K., & Unger, C. (2001). Phase II study of combined 5-fluorouracil/ Ginkgo biloba extract (GBE 761 ONC) therapy in 5-fluorouracil pretreated patients with advanced colorectal cancer. *Phytother Res*, 15(1), 34-38.
- Hernandez Munoz, G., & Pluchino, S. (2003). Cimicifuga racemosa for the treatment of hot flashes in women surviving breast cancer. *Maturitas*, 44 Suppl 1, S59-65.
- Hsu, H. Y., Hau, D. M., & Lin, C. C. (1993). Effects of kuei-pi-tang on cellular immunocompetence of gamma-irradiated mice. *Am J Chin Med*, 21(2), 151-158.
- Jacobson, J. S., Troxel, A. B., Evans, J., Klaus, L., Vahdat, L., Kinne, D., et al. (2001). Randomized trial of black cohosh for the treatment of hot flashes among women with a history of breast cancer. *J Clin Oncol*, 19(10), 2739-2745.
- Juarranz, M., Calle-Puron, M. E., Gonzalez-Navarro, A., Regidor-Poyatos, E., Soriano, T., Martinez-Hernandez, D., et al. (2002). Physical exercise, use of *Plantago ovata* and aspirin, and reduced risk of colon cancer. *Eur J Cancer Prev*, 11(5), 465-472.
- Kormosh, N., Laktionov, K., & Antoshechkina, M. (2006). Effect of a combination of extract from several plants on cell-mediated and humoral immunity of patients with advanced ovarian cancer. *Phytother Res*, 20(5), 424-425.
- Lai, J. N., Hwang, J. S., Chen, H. J., & Wang, J. D. (2005). Finished herbal product as an alternative treatment for menopausal symptoms in climacteric women. *J Altern Complement Med*, 11(6), 1075-1084.
- Lin, I. H., Hau, D. M., Su, M. J., & Chen, W. C. (1996). Effects of Glycyrrhizae and Glycyrrhizic acid on radiation injury in mice. *Am J Chin Med*, 24(3-4), 279-288.
- Liu, J. M., Chu, H. C., Chin, Y. H., Chen, Y. M., Hsieh, R. K., Chiou, T. J., et al. (1997). Cross sectional study of use of alternative medicines in Chinese cancer patients. *Jpn J Clin Oncol*, 27(1), 37-41.
- McCulloch, M., See, C., Shu, X. J., Broffman, M., Kramer, A., Fan, W. Y., et al. (2006). Astragalus-based Chinese herbs and platinum-based chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer: meta-analysis of randomized trials. *J Clin Oncol*, 24(3), 419-430.
- Melchart, D., Clemm, C., Weber, B., Draczynski, T., Worku, F., Linde, K., et al. (2002). Polysaccharides isolated from *Echinacea purpurea* herba cell cultures to counteract undesired effects of chemotherapy—a pilot study.

- Phytother Res*, 16(2), 138-142.
- Mori, K., Kondo, T., Kamiyama, Y., Kano, Y., & Tominaga, K. (2003). Preventive effect of Kampo medicine (Hangeshashin-to) against irinotecan-induced diarrhea in advanced non-small-cell lung cancer. *Cancer Chemother Pharmacol*, 51(5), 403-406.
- Nortier, J. L., Martinez, M. C., Schmeiser, H. H., Arlt, V. M., Bieler, C. A., Petein, M., et al. (2000). Urothelial carcinoma associated with the use of a Chinese herb (*Aristolochia fangchi*). *N Engl J Med*, 342(23), 1686-1692.
- Oh, W. K., Kantoff, P. W., Weinberg, V., Jones, G., Rini, B. I., Derynck, M. K., et al. (2004). Prospective, multicenter, randomized phase II trial of the herbal supplement, PC-SPEs, and diethylstilbestrol in patients with androgen-independent prostate cancer. *J Clin Oncol*, 22(18), 3705-3712.
- Pan, B., Cheng, T., Nan, K. J., Qiu, G. Q., & Sun, X. C. (2005). Effect of Fuzheng Yiliu decoction combined with chemotherapy on patients with intermediate and late stage gastrointestinal cancer. *World J Gastroenterol*, 11(3), 439-442.
- Pisters, K. M., Newman, R. A., Coldman, B., Shin, D. M., Khuri, F. R., Hong, W. K., et al. (2001). Phase I trial of oral green tea extract in adult patients with solid tumors. *J Clin Oncol*, 19(6), 1830-1838.
- Pommier, P., Gomez, F., Sunyach, M. P., D'Hombres, A., Carrie, C., & Montbarbon, X. (2004). Phase III randomized trial of *Calendula officinalis* compared with trolamine for the prevention of acute dermatitis during irradiation for breast cancer. *J Clin Oncol*, 22(8), 1447-1453.
- Semiglasov, V. F., Stepula, V. V., Dudov, A., Lehmacher, W., & Mengs, U. (2004). The standardised mistletoe extract PS76A2 improves QoL in patients with breast cancer receiving adjuvant CMF chemotherapy: a randomised, placebo-controlled, double-blind, multicentre clinical trial. *Anticancer Res*, 24(2C), 1293-1302.
- Small, E. J., Frohlich, M. W., Bok, R., Shinohara, K., Grossfeld, G., Rozenblat, Z., et al. (2000). Prospective trial of the herbal supplement PC-SPEs in patients with progressive prostate cancer. *J Clin Oncol*, 18(21), 3595-3603.
- Wong, C. K., Bao, Y. X., Wong, E. L., Leung, P. C., Fung, K. P., & Lam, C. W. (2005). Immunomodulatory activities of Yunzhi and Danshen in post-treatment breast cancer patients. *Am J Chin Med*, 33(3), 381-395.
- Xu, A. H., Chen, H. S., Sun, B. C., Xiang, X. R., Chu, Y. F., Zhai, F., et al. (2003). Therapeutic mechanism of ginkgo biloba exocarp polysaccharides on gastric cancer. *World J Gastroenterol*, 9(11), 2424-2427.
- You, J. S., Hau, D. M., Chen, K. T., & Huang, H. F. (1994). Combined effects of chuling (*Polyporus umbellatus*) extract and mitomycin C on experimental liver cancer. *Am J Chin Med*, 22(1), 19-28.

沈建忠. (2005). 補中益氣湯抑制多種惡性細胞腫瘤生長機轉的體外細胞與

肺氣虛老鼠模型之先驅研究. *行政院衛生署中醫藥年報* 23(6), 303-320.

林宜信. (2000). 中醫方劑甘露飲配合放射線治療鼻咽癌引起口乾和黏膜發炎. *行政院衛生署中醫藥年報* 18(1), 127-145.

賴易成. (2005). 沙參麥門冬湯對放射線治療中癌症病患之血中抗氧化及調節免疫功能之臨床評估. *行政院衛生署中醫藥年報* 23(6), 51-70.

搜尋步驟

以 Pub-med、Medline 為資料庫，Herbal supplement therapy & Cancer 作為搜尋關鍵字，可選出 18 篇相關可用的文獻，來探討中醫藥的輔助性治療與癌症之間的關聯性。

參、 文獻摘要（證據醫學參考文獻評讀表）

癌症中草藥實證治療簡表

編號	出處	出版年代	題目	中草藥療法	主要結論	積分	備註
100201	American Journal of Chinese Medicine	1993	歸脾湯對 γ 輻射老鼠細胞免疫力的影響。	歸脾湯	4 Gy γ 輻射會抑制體重與脾重的增加且對脾臟 3H-thymidine 合成速率有顯著的抑制作用。歸脾湯似乎可以提升老鼠細胞免疫力的恢復，在 γ 輻射後餵食歸脾湯 20 mg/20 g (體重) 的實驗組特別顯著。	2.972	3H-thymidine : 3H 的胸腺嘧啶。
100202	American Journal of Chinese Medicine	1994	豬苓萃取物結合 mitomycin C (MC) 治療實驗性肝癌的效果。	豬苓	口服豬苓萃取物、腹腔注射 MC 及結合兩者均可增加罹患腫瘤老鼠的生活史分別為 71.6%、70.1% 及 119.9%。相同的處理也發現對肝腫瘤細胞具毒殺性。結合兩者抑制蛋白質、DNA、RNA 的合成速率。顯示豬苓能作為抗癌試劑。	2.229	mitomycin C (MC)
100203	American Journal of Chinese Medicine	1996	甘草和甘草酸對輻射傷害老鼠的影響。	甘草	4 Gy γ 射線照射明顯會抑制脾臟、胸腺、睪丸的重量，並抑制其 DNA 的生物合成速率。當老鼠受到 γ 射線輻射傷害時，甘草及甘草酸可以促進這些器官的功能恢復。	2.972	
100204	Japanese Journal of Clinical Oncology	1997/02	中國癌症病人使用藥物替代療法的交叉性研究。		罹患胃癌、肺癌、乳房癌、結腸癌、肝癌、淋巴癌、黑色素細胞癌、婦科癌症等 100 位末期癌症患者當中，64 位患者使用了中藥，其來源只有 10.9% 是合格的中醫師所開立的處方，其它大多數是口語相傳的。此外 64 位當中的 44 位	3.948	

					認為在使用後對癌症治療並沒有幫助。由問卷當中可以發現台灣癌症患者在極少資訊或完全不了解藥物它可能的作用、副作用或治療期間，願意和非選擇性的使用中藥療程；然而這可能會招致相當大的開銷和不確定的藥理結果。		
100205	New England Journal of Medicine	1998/09/17	具有雌激素作用的中草藥複方 (PC-SPES) 使用於前列腺癌病人的臨床與生物活性。	草藥複方 PC-SPES	PC-SPES 是一個中草藥食物補給品，在酵母菌、老鼠及人類中具有潛在的雌激素活性。經實驗證實 PC-SPES 對荷爾蒙敏感性-前列腺癌的治療有很好的效果；但若與常規或實驗性治療同時進行，則會影響其實驗結果，而且也可能導致顯著的臨床副作用的產生。	132.048	草藥複方 PC-SPES (菊花、菘藍、甘草、靈芝、三七、茜草、鋸棕櫚、黃芩)。
100206	New England journal of medicine	2000	中草藥 (麴防己) 的使用與罹患膀胱尿道上皮癌有關。	麴防己	在馬兜鈴屬引起的末期中草藥腎病變患者中，罹患膀胱尿道上皮癌的普遍性相當高。	88.032	
100207	行政院衛生署中醫藥年報	2000/06	中醫方劑甘露飲配合放射線治療鼻咽癌引起口乾和黏膜發炎。	甘露飲	兩者有關口腔黏膜發炎、喉瘡、唾液乾燥程度、耳朵、皮膚和體重等項目的比較，就治療療程統計圖表顯示趨勢來看，在3至9週期間，接受甘露飲治療的「病例組」在有關口腔黏膜發炎、喉瘡、及體重減少的嚴重度皆有低於接受安慰劑之「對照組」之趨勢。	1.5	
100208	Journal of Clinical Oncology	2000/11/01	中草藥添加劑 PC-SPES 使用在進行	PC-SPES	PC-SPES 對男性荷爾蒙依賴型前列腺癌病患	94.48	PC-SPES (菊花、菘

			性前列腺癌病患上的前瞻性研究。		(ADPCa)和非男性荷爾蒙依賴型前列腺癌病患(AIPCa)的均有治療效果,亦含有可接受性的毒性。尚需要進一步的研究,以確定其效力是否會大於雌性激素的治療。		藍、甘草、靈芝、三七、茜草、鏽棕櫚、黃芩)為一具有抗前列腺癌活性的中藥補充劑。
100209	Journal of Clinical Oncology	2001	質固態腫瘤成人患者口服使用綠茶萃取物的第一期臨床試驗。	綠茶	實驗結果證明,劑量為 1.0 g/m ² 的綠茶萃取物,每天口服三次,建議作為往後研究的根據。綠茶萃取物的副作用與咖啡因有關。然而,依研究中的綠茶萃取物的口服劑量,至少可安全服用6個月。	70.86	
100210	Phytotherapy Research	2001/02		5-氟尿嘧啶及銀杏萃取物(GBE 761 ONC)合併治療	研究結果指出 5-FU 和 GBE 761 ONC 合併治療對結腸直腸癌有很好的治療作用且優點大於缺點,而且有利於對藥物出現耐受性的病人,以及能改善治療耐受性和整體的生活品質。	4.768	5-FU: 5-氟尿嘧啶。
100211	Journal of Clinical Oncology	2001/05/15	黑升麻對女性乳癌病史患者之潮熱症狀的隨機試驗。	黑升麻	黑升麻製劑對於乳癌病史患者,在大多數的停經症候群現象,並不具有明顯的差異性,其中包含潮熱的發作強度與發作次數。	59.05	
100212	Phytotherapy Research	2002/03	以分離自紫錐菊細胞培養的多醣類來對抗化學療法的副作用-前導性臨床試驗。	紫錐菊細胞萃取物(多醣類 EPS-EPO VIIa)	EPS-EPO VIIa 對減緩化療後白血球急遽下降有顯著的作用,但在化療前對於提升病患白血球數則無明顯影響,對於白血球功能的提升亦無顯著影響。	14.304	

					EPS-EPO VIIa 是否有潛在的副作用仍須進一步實驗評估。		
100213	European Journal of Cancer Prevention	2002/10	運動、洋車前子 Plantago ovata 的使用、以及 aspirin 來減少結腸癌的風險。	洋車前子	研究發現 aspirin 的保護效應、洋車前子 Plantago ovata 的服用、以及適度的運動對結腸癌均具有良好的影響。需要更多的研究包括臨床試驗來確認這些結果，以確定結腸直腸癌是否在不同人口中出現了類似的降低率。	15.876	
100214	Int. J. Cancer (International journal of cancer)	2003	槲寄生萃取物能治療癌症?	槲寄生	從槲寄生萃取物的隨機臨床試驗的證據中，並沒有暗示：這個普遍耗費不貲的療法給癌症患者帶來任何利益。	23.5	
100215	Maturitas	2003	黑升麻做為治療存活乳癌患者的熱潮紅。	黑升麻	熱潮紅是泰莫西芬輔助性療法治療乳癌存活者最常見的副作用，在為期 12 個月的複合療法，泰莫西芬加 CR BNO 1055，明顯降低熱潮紅的嚴重性及人數。	16.032	黑升麻萃取物 (CR BNO 1055) 對泰莫西芬 (tamoxifen)。
100216	Integrative Cancer Therapies	2003/03	人參：在癌症治療中所扮演的角色?	人參	人參的毒性很低，對免疫系統的調節、抗氧化、抗壓、減少放療副作用、抗高血糖和抗腫瘤，均具有效用，且還能夠增強記憶力。然而，雖經已指出人參具有抑制癌症腫瘤的作用，但目前人參在癌症治療的主要應用仍侷限於抗疲倦和抗衰弱上。	0.2	
100217	Cancer Chemotherapy & Pharmacology	2003/05	方醫學 (半夏瀉心湯) 對 irinotecan 在治療末期非	半夏瀉心湯	半夏瀉心湯能有效地預防並控制 CPT-11 所引起的腹瀉。	17.88	CPT-11 : 化學療程所使用的藥

	gy		小細胞肺癌所導致之腹瀉的預防效果。				劑。
100218	World Journal of Gastroenterology	2003/11	銀杏外果皮多醣體在胃癌上的治療機轉。	銀杏外果皮多醣體 (GBEP)	GBEP 在人類胃癌上的治療機轉，與它對於 c-myc、bcl-2 和 c-fos 基因表現的影響有關。這些基因可以抑制腫瘤細胞的增生以及誘導腫瘤細胞的凋亡和分化。	1.2	c-myc：癌基因，參與了細胞的生長，分化與腫瘤的發展。
100219	J Clin Oncol (Journal of Clinical Oncology)	2004	比較金盞花和防曬劑避免乳癌患者接受放射性療法所引起急性皮膚炎的第三期臨床隨機試驗。	金盞花	對於避免二級或更嚴重的急性皮膚炎，金盞花是相當有效的，因此應該建議手術後進行放射性療程的乳癌患者使用。	70.86	
100220	American Journal of Chinese Medicine	2004	自發性或相關中草藥抑制肝細胞癌?		患者在服用湯劑後六個月，初步檢查發現腫瘤直徑由十公分萎縮成四公分，再經過三個月後肝左葉腫瘤幾乎完全萎縮，第 36 個月後肝癌細胞完全被抑制。作者雖無法確定草藥製劑在抑制肝細胞癌上的重要性，但腫瘤的抑制提供作者做進一步研究的理由和希望。	2.229	
100221	Anticancer Research	2004/03-04	探討槲寄生萃取物 PS76A2 對於使用輔助 CMF 化學療法的乳癌患者其生活品質的提升：隨機取樣、安慰劑控制、雙盲實驗、多重中心的臨床實驗。	槲寄生萃取液 PS76A2	乳癌患者每週接受槲寄生萃取液 PS76A2 (15 ng ML/0.5ml) 兩次，證實對提升病患的生活品質是有效且安全的，並具有顯著性的改善效果。	24.06	
100222	Breast Cancer	2004/06	患有乳癌的中國婦女對		報告中指出 CHM 是有效或者十分	27.858	

	Research and Treatment		於輔助及替代性醫藥的使用。		有效的：78.7%的癌症患者用來治療，77.9%用於提高免疫的系統，72.6%為了減少轉移或減低其它不適，78%則用於減少絕經後的症狀。		
100223	Journal of Clinical Oncology	2004/09	中藥補給品、PC-SPES 和己烯雌酚 (Diethylstilbestrol, DES) 對罹患雄激素非依賴型前列腺癌患者的前瞻性、多重中心、隨機取樣的第二期臨床試驗。	中藥補給品、PC-SPES、DES	90 個病人被編列成冊，其中的 85 人有可評估的反應。40% 使用 PC-SPES 及 24% 使用 DES 的患者中，其 PSA (前列腺專一性抗原) 下降達 50%。投藥後的平均反應期間在 PC-SPES 與 DES 中，分別為未達到及 2.8 個月。隨機化分配的病人其病程發展平均時間分別為 PC-SPES 的 5.5 個月及 DES 的 2.9 個月。通常出現的毒性反應包括輕微疲倦、男性女乳症以及乳腺痛。共有五件的血栓栓塞病例發生 (一件在 PC-SPES，四件在 DES)。在許多 PC-SPES 的實驗組中同樣也被測出含有合成動情素 (EE)。	94.48	PSA：前列腺專一性抗原。
100224	The American Journal of Chinese Medicine	2005	雲芝-丹參膠囊對治療後乳癌患者的免疫調節作用。	雲芝-丹參	本文作者假設雲芝-丹參膠囊促進乳癌患者的免疫功能機制，可能藉由升高輔助性淋巴球Ts 和CTL 淋巴球的比例來調節。此外膠囊也能增加體液免疫中β 淋巴球的百分比及總數，而使血漿血清可溶性白介素-II 受體 (sIL-2R) 的濃度降低。定時口服雲	1.2	

					芝-丹參膠囊對促進乳癌患者的細胞型、體液免疫功能及增進抗癌活性是有幫助的。		
100225	World Journal of Gastroenterology	2005	中、晚期胃腸癌患者接受扶正抑瘤煎劑和化學療法合併治療的效果。	扶正抑瘤煎劑	扶正抑瘤煎劑可以增加化學藥劑對腸胃道惡性腫瘤的作用,也可以減少化學治療對骨髓和消化道所造成的毒性和副作用,還可以提高病人的生活品質及細胞的免疫能力。	1.2	
100226	行政院衛生署中醫藥年報	2005	補中益氣湯抑制多種惡性細胞腫瘤生長機轉的體外細胞與肺氣虛老鼠模型之先驅研究。	補中益氣湯	補中益氣湯可以抑制肝癌、腎細胞癌及肺癌細胞株的生長;誘導黑色素細胞瘤及鼻咽癌細胞株產生細胞凋零現象且讓氣虛小鼠肺癌生長減緩、延長存活期。	0.3	
100227	Med Sci Monit.	2005/06	使用於乳癌與脈絡膜轉移的新療法。		研究證明,使用HESA-A治療後,患者的視覺、疼痛有了明顯的改善。由於疼痛的減少,使用HESA-A的患者對麻醉劑的需求量亦相對地下降;而控制組則是沒有任何改變。	1.2	
100228	Journal of Chinese Medical and Pharmaceutical Researches	2005/07	三黃瀉心湯對癌症放射療法的增敏作用之臨床評估。	三黃瀉心湯	「三黃瀉心湯」(黃連、大黃、黃芩)對局部慢性惡性腫瘤有85%的總緩解率。雖然其所引起的腹瀉等副作用,但用乾薑0.5g~1.5g或西藥止瀉劑(Imodium)就可以輕易地解決。	0.8	
100229	行政院衛生署中醫藥年報	2005/10	沙參麥門冬湯對放射線治療中癌症病患之血中抗氧化及調	沙參麥門冬湯	沙參麥門冬湯對接受化療的癌症病人,可明顯提高淋巴球數目、CD4/CD8 比值及	1.2	

			節免疫功能之臨床評估。		改善生活品質，放化療病患最常見的副作用包括：情緒、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振等症狀，有明顯進步。CD3-/CD56+ 數目僅邊緣性增加。沙參麥門冬湯無血中抗氧化作用。		
100230	Journal of Alternative & Complementary Medicine	2005/12	草藥成品做為一替代性療法用於治療更年期婦女的停經症狀。	草藥成品 TMN-1	這項研究提供一項證據：治療具有熱潮紅的停經婦女，特別是伴有心悸、情緒不安及失眠的婦女，為期十二週的 TMN-1 療程是一個可實行的替代性療法。	4.204	草藥成品 TMN-1：加味逍遙散、知柏地黃丸、香砂六君子湯等複方，共 21 種傳統中草藥固定比例混合組成。
100231	J Clin Oncol (Journal of clinical oncology)	2006	合併黃耆複方製劑和含鉑化療製劑作為治療末期非小細胞肺癌症：隨機試驗的統合分析 (meta-analysis)。	黃耆複方製劑和含鉑化療製劑	當與化學治療結合，黃耆複方製劑可能會增加化療製劑的效力，但仍須經由更嚴謹的控制試驗來證實。	47.24	
100232	Phytother. Res. (Phytotherapy research)	2006	結合數種植物的萃取物對卵巢癌末期患者細胞免疫及體液免疫的影響。	一植物合成藥劑	服食 AdMax 患者的 T 細胞 CD3、CD4、CD5、CD8；免疫球蛋白 IgG、IgM 的平均數目均高於未服食 AdMax 患者。於連續的化療療程，數種植物萃取結合物可能增加免疫的恢復力。	7.152	AdMax：用乙醇/水來萃取 Leuzea carthamoides、紅景天、刺五加及五味子的成份，合成一植物藥劑。

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100201		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine		
D. 出版日期(Date)	1993		
E. 卷(期)頁(Page)	21(2) : 151-8.		
F. 作者(Authors)	Hsu HY, Hau DM, Lin CC.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal aritcal		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effects of kuei-pi-tang on cellular immunocompetence of gamma-irradiated mice. 歸脾湯對 γ 輻射老鼠細胞免疫力的影響。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 歸脾湯是傳統中醫藥的方劑之一，已被證實其在血球缺乏疾病及輻射傷害上具有療效。為了進一步探討它的保護功能，本篇研究主要針對歸脾湯對γ輻射老鼠細胞免疫力的影響。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 25.5 g 的歸脾湯包含 3 g 人參、白朮、茯苓、酸棗仁、龍眼肉；2 g 黃耆、當歸；1.5 g 生薑、大棗、遠志；1 g 甘草、木香，加水煎煮九十分鐘後過濾濃縮成 1 g/ml 的溶液。 ■ 160 隻、6-7 週大的 ICR 株公鼠，隨機分成八組：組 A 控制組；組 B 4 Gy γ 輻射線處理；組 C 餵食歸脾湯 10 mg/20 g 體重；組 D 餵食歸脾湯 20 mg/20 g；組 E γ 輻射前餵食歸脾湯 10 mg/20 g；組 F γ 輻射前餵食歸脾湯 20 mg/20 g；組 G γ 輻射後餵食歸脾湯 10 mg/20 g；組 H γ 輻射後餵食歸脾湯 20 mg/20 g。 ■ 處理後第 1、5、12、19、26、33 日，每組取 6-8 隻測量其體重與脾臟重量，之後分離脾臟細胞，老鼠細胞免疫力的改變藉由 ^3H-thymidine 來測試。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 4 Gy γ 輻射會抑制體重與脾重的增加且對脾臟 ^3H-thymidine 合成速率有顯著的抑制作用。歸脾湯似乎可以提升老鼠細胞免疫力的恢復，在 γ 輻射後餵食歸脾湯 20 mg/20 g (體重) 的實驗組特別顯著。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	0	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 離子輻射會抑制細胞型及體液型免疫，T 細胞的輻射感受性較 B 細胞低。藉由分裂素刺激脾臟淋巴細胞的轉型數目來測定老鼠細胞免疫力。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/30

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100202		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥鑒於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine		
D. 出版日期(Date)	1994		
E. 卷(期)頁(Page)	22(1) : 19-28。		
F. 作者(Authors)	You JS, Hau DM, Chen KT, Huang HF.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal aritical		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	1
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Combined effects of chuling (Polyporus umbellatus) extract and mitomycin C on experimental liver cancer. 豬苓萃取物結合 mitomycin C (MC) 治療實驗性肝癌的效果。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 豬苓可能具有抗腫瘤活性與免疫增強的能力；MC 是一種烷基化劑抗生素，目前被廣泛用於胃癌及腸癌的化學療法。本篇探討豬苓萃取物與抗生素 MC 結合對抗老鼠內移植性肝癌。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 50 克磨碎的豬苓加入 1 升的蒸餾水在減壓室溫中靜置六小時，未溶解部份置於沸水中萃取三小時，水溶液被濃縮成 150 ml，之後凍乾成 20.8 克的粉末。 ■ 將活的肉瘤 180 腫瘤細胞注射到 6-8 週大、ICR 株的雄鼠肝臟，一天後分成四組：組 A 為控制組；組 B 每天口服萃取豬苓 0.5 ml (80 mg/ml) 連續十天；組 C 於肉瘤注射後第 1、4、7、10 天注射 0.1 ml (0.37 mg/ml) MC；組 D 結合組 B 及 C。由體重，死亡率，存活率，生活史的增加，藥物對腫瘤細胞蛋白質、DNA、RNA 的合成速率及處理後 60 天內的平均存活時間來評估治療的效果。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 口服豬苓萃取物、肌內注射 MC 及結合兩者均可增加罹患腫瘤老鼠的生活史分別為 71.6%、70.1% 及 119.9%。相同的處理也發現對肝癌細胞具毒殺性。結合兩者抑制蛋白質、DNA、RNA 的合成速率。顯示豬苓能作為抗癌試劑。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	0	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇作者郝道猛為臺灣國立清華大學輻射生物研究所教授。 ■ mitomycin C (MC) 的抗癌模式主要為形成 DNA 交互連結、延緩細胞週期及抑制細胞生長。相關文獻指出豬苓萃取物具有免疫刺激及免疫增強能力；由放射線治療理論指出豬苓萃取物抑制蛋白質、DNA、RNA 的合成速率，合併 MC 效果更加明顯，特別是在 DNA 合成的位置上，這些結果與本篇研究吻合。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/30

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100203		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine		
D.出版日期(Date)	1996		
E.卷(期)頁(Page)	24(3-4) : 279-88。		
F.作者(Authors)	Lin IH, Hau DM, Su MJ, Chen WC		
G.出版型態 (Publication type)	Journal aritical		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Effects of Glycyhizae and Glycythizic acid on radiation injury in mice. 甘草和甘草酸對輻射傷害老鼠的影響。		
J.目的 (Purpose)	■ 探討甘草和甘草酸促進受輻射傷害老鼠痊癒的效果。		
K.材料與方法 (Material & Methods)	■ 6-8 週大，兩百隻 ICR 株的雄鼠，隨意分成四組：組 A 為控制組；組 B 為實驗控制組，以 4 Gy γ -射線照射；組 C 及 D 為實驗組，經過 γ -射線照射後十天，分別以 500 mg/kg 甘草口服劑及 5 mg/kg 甘草酸處理，照射輻射線後第 5、12、26 及 33 天，每組各取八隻，游離、測量其脾臟、胸腺及睪丸的重量，並測量這些器官的 DNA 生物合成速率。		
L.結論 (Conclusions)	■ 4 Gy γ -射線照射明顯會抑制脾臟、胸腺、睪丸的重量，並抑制其 DNA 的生物合成速率。當老鼠受到 γ -射線輻射傷害時，甘草及甘草酸可以促進這些器官的功能恢復。		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	0	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇作者林宜信為前長庚醫院中醫部主任，現為衛生署中醫藥委員會主委。 ■ 有文獻指出：離子輻射會降低老鼠白血球、淋巴球、中性球的量，並且也會抑制體液型及細胞型免疫。結果也顯示：適當劑量的 γ-射線照射會抑制脾臟、胸腺、睪丸的重量，及其 DNA 的生物合成速率。這些抑制作用可能降低老鼠白血球母細胞的細胞分裂速率及造血細胞器官中 DNA、RNA 和蛋白質的合成速率。 ■ 相關文獻也指出：歸脾湯、人參養榮湯可使受輻射傷害的白血球及血小板恢復；靈芝、雲芝多醣體 (Krestin) 也能使受輻射傷害的老鼠恢復；人參可以促進老鼠腎臟 RNA 和蛋白質的合成；人參和黃耆可以提升 γ 輻射老鼠的淋巴球數目及免疫力；甘草能有效調節人體的賀爾蒙及免疫力；甘草酸有抗肝毒性。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/25

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100204		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Japanese Journal of Clinical Oncology		
D.出版日期(Date)	1997/02		
E.卷(期)頁(Page)	27(1): 37-41。		
F.作者(Authors)	Liu JM, Chu HC, Chin YH, Chen YM, Hsieh RK, Chiou TJ, Whang-Peng J.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H.語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Cross sectional study of use of alternative medicines in Chinese cancer patients. 中國癌症病人使用藥物替代療法的交叉性研究。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 調查中國癌症患者除了癌症正規治療之外，使用藥物替代療法-中藥的盛行率。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 選取 100 位已接受至少一次的化學或放射療法的末期癌症患者，利用設計好的問卷調查資本資料，調查患者是否有使用替代療法。 ■ 如有則紀錄其類型、時間、費用、資訊來源以及病人主觀評估是否對病情有幫助，並且分析使用這類療法的心理、動機和原因，還有必須紀錄正規療法的對腫瘤客觀反應的測量和毒性。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 罹患胃癌、肺癌、乳房癌、結腸癌、肝癌、淋巴癌、黑色素細胞癌、婦科癌症等 100 位末期癌症患者當中，64 位患者使用了中藥，其來源只有 10.9%是合格的中醫師所開立的處方，其它大多數是口語相傳的。 ■ 此外 64 位當中的 44 位認為在使用後對癌症治療並沒有幫助。 ■ 由問卷當中可以發現台灣癌症患者在極少資訊或完全不了解藥物它可能的作用、副作用或治療期間，願意和非選擇性的使用中藥療程；然而這可能會招致相當大的昂貴和不確定的藥理結果。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O.證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	1316		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文獻由國內國家衛生研究院癌症臨床研究中心及台北榮民總醫院中醫科、腫瘤科、內科所進行的研究。 ■ 在癌症診斷之後的諮詢，患者應該是清楚地被告知他們的疾病和提供選擇的治療、治療選擇、預後和討論可供選擇的治療包含正規和替代療法。 ■ 中藥需要合格中醫的處方，配合正規化療、放療和手術，才是符合病人最大福祉。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 郭佳穎、曾嘉偉	S.評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/12

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100205		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	New England Journal of Medicine		
D.出版日期(Date)	1998/09/17		
E.卷(期)頁(Page)	339(12): 785-791。		
F.作者(Authors)	DiPaola RS, Zhang H, Lambert GH, Meeker R, Licitra E, Rafi MM, Zhu BT, Spaulding H, Goodin S, Toledano MB, Hait WN, Gallo MA.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article.		
H.語言(Language)	English	I.動物2.人體實驗	1 & 2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Clinical and biological activity of an estrogenic herbal combination (PC-SPES) in prostate cancer. 具有雌激素作用的中草藥複方(PC-SPES)使用於前列腺癌病人的臨床與生物活性。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用草藥複方 PC-SPES (菊花、松藍、甘草、靈芝、三七、茜草、銀絲桐、黃芩) 作為非雌性激素的治療方法，在酵母菌、小鼠以及患有前列腺癌的患者，進行其雌性激素活性之試驗；並且了解 PC-SPES 造成前列腺專一性抗原 (PSA) 降低、合併有乳房疼痛和性慾減低的機轉為何。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 分別在酵母菌上利用轉錄激活鑑定，和在小鼠上用生物鑑定來測量 PC-SPES 的雌激素活性。 ■ 臨床上，8 位荷爾蒙敏感性前列腺癌患者每天服用四顆 320 mg PC-SPES 膠囊連續兩週，藉由測量前列腺專一性抗原以及睪固酮的血清濃度，來評估在治療期間及停止治療後 2-6 週之 PC-SPES 的臨床活性。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PC-SPES 是一個中草藥食物補品，在酵母菌、老鼠及人類中具有潛在的雌激素活性。經實驗證實 PC-SPES 對荷爾蒙敏感性前列腺癌的治療有很好的效果；但若與常規或實驗性治療同時進行，則會影響其實驗結果，而且也可能導致顯著的臨床副作用的產生。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	44.016		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PC-SPES 具有雌激素活性，用於前列腺癌患者，臨床上能顯著的抑制血清中睪固酮濃度、降低前列腺專一性抗原 (PSA) 濃度且其副作用與雌性激素藥物劑量相似。 ■ 相關文獻指出：在細胞培養中 PC-SPES 會抑制前列腺癌細胞與乳癌細胞的生長；且也會減少特異性前列腺抗原的製造及睪固酮受體表現。因此，使用 PC-SPES 治療荷爾蒙敏感性的前列腺癌是有效的。但也同樣會產生使用雌激素治療後的副作用，所以具有雌激素活性之營養補充劑的使用安全性是必須被重視的。 ■ 有學者利用 GC-MS、LC-MS，分析出 PC-SPES 含有：warfarin 80-211 µg /capsule、diethylstilbestrol (DES) 22.9-24.7µg/capsule、indomethacin 118 - 171 µg /capsule、ethinyl estradiol 4.9-5.3µg/capsule，於是廠商於 2002 年二月回收所有產品，同年六月停止生產。《Urology 61: 1292, 2003》 		
Q.評讀者 (Reviewers)	賴東淵、廖振羽 江素瑛、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/26

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100206		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	New England journal of medicine		
D. 出版日期(Date)	2000		
E. 卷(期)頁(Page)	342(23): 1686-92。		
F. 作者(Authors)	Nortier JL, Martinez MC, Schmeiser HH, Art VM, Depierreux MF, De Pauw L, Abramowicz D, Vereerstraeten P, Vanherweghem JL, Bieler CA, Petein M.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Urothelial carcinoma associated with the use of a Chinese herb (Aristolochia fangchi). 中草藥 (廣防己) 的使用與罹患膀胱尿道上皮癌有關。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 提出、強化使用天然的草藥可能是有風險的概念。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 八位非中草藥腎病變、末期腎衰竭患者，藉由分析腎組織 DNA 鍵結物，當控制組。105 位中草藥腎病變患者中，43 位已達末期腎衰竭、31 位已進行成功的腎移植手術。 ■ 在告知病人泌尿道患癌的風險後，建議患者進行預防性的併除失能的腎臟、包括輸尿管。 ■ 從腎臟活體檢查中獲得的組織樣品，進行組織學的分析、偵測 DNA 鍵結物、暴露評估及統計學分析。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 在馬兜鈴屬引起的末期中草藥腎病變患者中，罹患膀胱尿道上皮癌的普遍性相當高。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	44.016		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中草藥減肥藥丸由粉防己、厚朴組成，由於將廣防己誤用為粉防己，廣防己中代謝後的馬兜鈴酸與 DNA 產生鍵結物，導致快速漸進的腎衰竭，終致末期的腎臟疾病。 ■ DNA 鍵結物可作為暴露馬兜鈴酸的標記，且與腫瘤的產生有直接的關係。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/13

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100207		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放射治療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	行政院衛生署中醫藥年報		
D.出版日期(Date)	2000/06		
E.卷(期)頁(Page)	18 (1) : 127-145。		
F.作者(Authors)	林宜信		
G.出版型態 (Publication type)	Randomized Clinical Trial		
H.語言(Language)	Chinese	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	中醫方劑甘露飲配合放射線治療鼻咽癌引起口乾和黏膜發炎。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 為了研究中醫方劑甘露飲是否有防治放射線治療鼻咽癌引起口乾和口腔黏膜發炎等併發症的療效？ 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 長庚醫院中醫部與放射腫瘤科合作，選取依 TMN 分級法為「T/sub 1/ 或 T/sub 2/」及「N/sub 0/或 N/sub 1/」之鼻咽癌需接受放射線治療且簽立同意書並接受完整評估的 30 位患者，以隨機雙盲方式加以分組，包括 12 位接受安慰劑之「對照組」和 18 位接受甘露飲治療之「病例組」。 ■ 甘露飲由生地黃、熟地黃、茵陳、黃芩、枳殼、枇杷葉、石斛、炙甘草、天冬、麥冬各兩克，置成濃縮浸膏約 3 克，患者每天三次、飯後一包。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 兩者有關口腔黏膜發炎、喉瘡、唾液乾澀程度、耳朵、皮膚和體重等項目的比較，就治療歷程統計圖表顯示趨勢來看，在 3 至 9 週期間，接受甘露飲治療的「病例組」在有關口腔黏膜發炎、喉瘡、及體重減少的嚴重度皆有低於接受安慰劑之「對照組」之趨勢。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇作者為前長庚醫院中醫部主任，現為衛生署中醫藥委員會主委。 ■ 其統計由重覆量數之多變量分析檢定，其 P 值皆在 0.05 至 0.1 之間，差異性已接近統計學上顯著的意義，若就口腔黏膜受損程度：在第九週服用「甘露飲」組低於「安慰劑」組，其 p 值 (t-test) 為 0.0009，顯示中醫方劑「甘露飲」有助於緩解放射線治療鼻咽癌引起喉瘡，體重減輕，唾液乾澀之副作用，其中以減輕口腔黏膜受損最為明顯。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 吳琇卿、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/23

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100208		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥樂於於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Clinical Oncology		
D. 出版日期(Date)	2000/11/01		
E. 卷(期)頁(Page)	18(21): 3595-3603。		
F. 作者(Authors)	Small EJ, Frohlich MW, Bok R, Shinohara K, Grossfeld G, Rozenblat Z, Kelly WK, Corry M, Reese DM		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial, Clinical Trial, Phase II, Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Prospective trial of the herbal supplement PC-SPES in patients with progressive prostate cancer. 中草藥添加劑 PC-SPES 使用在進行性前列腺癌病患上的前瞻性研究。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PC-SPES (菊花、菘藍、甘草、靈芝、三七、茜草、銀絲欄、黃芩) 為一具有抗前列腺癌活性的中藥補充劑。利用第二期臨床試驗來評估其對於前列腺癌患者的效用以及毒性。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 33 位患有男性荷爾蒙依賴型前列腺癌 (ADPCa) 病患和 37 位非男性荷爾蒙依賴型前列腺癌 (AIPCa) 患者，每天餐前空腹口服 1 顆 320 mg PC-SPES 膠囊連續一週，如無任何副作用，再漸進調至最高劑量 3 顆的治療。 ■ 臨床結果是由血清中一系列的前列腺專一性抗原 (PSA) 濃度測量和影像學研究來進行評估。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PC-SPES 對男性荷爾蒙依賴型前列腺癌病患 (ADPCa) 和非男性荷爾蒙依賴型前列腺癌病患 (AIPCa) 的均有治療效果，亦含有可接受性的毒性。 ■ 尚需要進一步的研究，以確定其效力是否會大於雌性激素的治療。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	11.810		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 男性荷爾蒙依賴型和非依賴型前列腺癌患者使用 PC-SPES 作為藥物治療，確實具有抵抗癌症發生的效用。 ■ 其主要是藉由癌症患者中前列腺專一性抗原 (PSA) 濃度的下降來評估是否有抗癌作用。 ■ 由此可知，中藥確實能在抑癌或防癌扮演著重要的角色。 ■ 有學者利用 GC-MS、LC-MS，分析出 PC-SPES 含有：warfarin 80-211 µg /capsule、diethylstilbestrol (DES) 22.9-24.7 µg/capsule、indomethacin 118-171 µg /capsule、ethinyl estradiol 4.9-5.3 µg/capsule，於是廠商於 2002 年二月回收所有產品，同年六月停止生產。《Urology 61: 1292, 2003》 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 楊喬安、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100209		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥學於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Clinical Oncology		
D. 出版日期(Date)	2001		
E. 卷(期)頁(Page)	19: 1820-2838。		
F. 作者(Authors)	Pisters KM, Newman RA, Coldman B, Shin DM, Khuri FR, Hong WK, Glisson BS, Lee JS.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Clinical Trial, Phase I. Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Phase I Trial of Oral Green Tea Extract in Adult Patients with Solid Tumors. 實質固態腫瘤成人患者口服使用綠茶萃取物的第一期臨床試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 測定癌症成人患者每天口服一次或三次綠茶萃取物-Catechin 的最大耐受劑量。並且測定其每天一次口服使用綠茶萃取物-Catechin 的安全性、副作用、GTE 的臨床藥理學以及其抗腫瘤活性。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 49 位年齡介於 18 至 80 歲之間的患者，經組織學或細胞學證實，患有無法治癒的惡性腫瘤。 ■ 給予口服的綠茶萃取物膠囊有 110 mg、200 mg 及 270 mg，開始的劑量為 0.5 g/m²，劑量的評估範圍為 1.0 g/m² 到 5.0.5 g/m²，餐後服用，一天一到三次，為期四週，時間最長到六個月，根據對其疾病的療效、病人的容忍度而定；並且進行過渡期病例、物理性檢查、藥丸的計算、實驗前治療的檢查、以及放射性檢查。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 實驗結果證明，劑量為 1.0 g/m² 的綠茶萃取物，每天口服三次，建議作為往後研究的根據。 ■ 綠茶萃取物的副作用與咖啡因有關。然而，依研究中的綠茶萃取物的口服劑量，至少可安全服用 6 個月。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	11.81		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此項研究癌症病人患者每天口服三次、劑量為 1.0g/m² 的綠茶萃取物是有效的。 ■ 綠茶萃取物的副作用與咖啡因有關，這種結果可以再作第二期臨床試驗，以求證此結果的事實。 ■ 綠茶是一個非氧化的、非發酵的產品，且包含數種多酚類的成份，例如：表兒茶素 (epicatechin)、epicatechin gallate (ECg)、Epigallocatechin (EGC) 及 Epigallocatechin gallate (EGCG)，綠茶萃取物 (GTE) 中主要的多酚類就是 EGCG。 ■ 在老鼠實驗模式中已證實、GTE 及 EGCG 對皮膚、胃、十二指腸、結腸、肝臟、胰臟及肺臟等器官有顯著的抗癌效果。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 楊斯音、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/16

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100210		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2001/02		
E. 卷(期)頁(Page)	15(1): 34-38。		
F. 作者(Authors)	B. Hauns*, B. Häring, S. Köhler, K. Mross and C. Unger		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Phase II study of combined 5-fluorouracil Ginkgo biloba extract (GBE 761 ONC) therapy in 5-fluorouracil pretreated patients with advanced colorectal cancer. 5-氟尿嘧啶及銀杏萃取物 (GBE 761 ONC) 合併治療使用於已專前以 5-氟尿嘧啶處理之末期大腸直腸癌患者的第二期臨床試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 事先給予結腸直腸癌患者 5-氟尿嘧啶藥物治療，再給予 5-氟尿嘧啶和銀杏萃取物 GBE 761 ONC 合併治療後，評估其有效性、患者的耐受性以及生活品質。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 44 位使用 5-氟尿嘧啶第一線治療不佳的進行性結腸直腸癌患者，隨即進行第二期臨床試驗研究。 複合療程以三週為一療程，每週第 1-6 天以靜脈注射 350 mg/ 250ml saline GBE 761 ONC 30 分鐘，在第 2-6 天則以靜脈注射 500mg/m²/d / 250ml saline 5-氟尿嘧啶 30 分鐘，每 3 週重複一次直到惡化再發生。 在第 2 及第 4 療程後，評估病人對治療的反應。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 研究結果指出 5-FU 和 GBE 761 ONC 合併治療對結腸直腸癌有有效的治療作用且優點大於缺點，而且有利於對藥物出現耐受性的病人，以及能改善治療耐受性和整體的生活品質。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 許多文獻試驗結果指出：在血管方面，銀杏萃取物能促使局部血流量增加；鬆弛動脈、靜脈的平滑肌狀態；降低促進性的微血管通透性；刺激內皮細胞血管活性物質的合成。也可穩定紅血球的細胞膜、抑制誘導性的積聚性心房震顫反應。 銀杏中類黃酮、類固醇和有機酸的協同作用，使其具有抗氧化的特性。 5-FU 和 GBE 761 ONC 的合併治療，確實能夠改善治療的耐受性以及病患的生活品質，而且還可以延長患者的生存時間。 但必須注意的是，經毒性分析發現，大部分病人出現副作用。副作用的出現與 5-FU 的使用有很大的相關性。 但若不加銀杏萃取物則副作用可能更大，可見銀杏萃取物可減緩治療所引起的副作用。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、蕭有璇 江素瑛、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100211		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Clinical Oncology		
D. 出版日期(Date)	2001/05/15		
E. 卷(期)頁(Page)	19(10): 2739-2745。		
F. 作者(Authors)	Jacobson JS, Troxel AB, Evans J, Klaus L, Vahdat L, Kirne D, Lo KM, Moore A, Rosenman PJ, Kaufman EL, Neugut AI, Grann VR.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial, Journal Article, Randomized Controlled Trial.		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Randomized Trial of Black Cohosh for the Treatment of Hot Flashes Among Women With a History of Breast Cancer. 黑升麻對女性乳癌病史患者之潮熱症狀的隨機試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多數乳癌存活者會有潮熱等現象發生，因此多會使用補充劑或替代療法來減輕這些症狀。黑升麻是廣為使用的停經症候群替代療法，本實驗利用隨機臨床試驗來進行評估其影響與效用。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 80 位實驗對象為 18 歲以上、被診斷為乳癌患者，已完成其初期治療 (包含化學及放射線治療) 至少 2 個月，經停經症候群問卷評估具有潮熱現象者。若有服用荷爾蒙治療潮熱者、懷孕、復發、轉移或其他重大疾病則不被列入實驗對象。 ■ 進行為期一年的隨機、雙盲及安慰劑控制臨床試驗。每日早晚服用藥物，共 60 日。 ■ 服用藥物前、服藥後第 30 天以及第 60 天，須先進行為期四天的潮熱發作強度以及發作次數的紀錄。 ■ 最後一次採方時，需進行另一次的停經症候群問卷。 ■ 第一次以及最後一次採方，部分受試者需進行 FSH 和 LH 的血漿濃度測量。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 黑升麻對停經症於乳癌病史患者，在大多數的停經症候群現象，並不具有明顯的差異性，其中包含潮熱的發作強度與發作次數。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	11.81		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本實驗於實驗設計上對於雙盲以及隨機選擇具有高度證據力；但對於數據收集的問卷部分，主觀意識的潮熱紀錄可能會有較高的人為誤差的發生。 ■ 不良反應與黑升麻的相關關係並無法於本實驗中獲得證據支持，僅由事件與人數進行推論缺乏客觀標準。 ■ 本實驗結論僅獲得潮熱現象的減緩，黑升麻在統計上並不具明顯療效，但停經症候群的其他症狀並無法由此獲得直接證據，尚須進一步試驗討論。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素英 高嘉鳴、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/18

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100212		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytotherapy Research		
D. 出版日期(Date)	2002/03		
E. 卷(期)頁(Page)	16(2): 138-142。		
F. 作者(Authors)	Melchart D. Clemm C. Weber B. Draczynski T. Worku F. Linde K. Weidenhammer W. Wagner H. Saller R.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Controlled Clinical Trial. Journal Article.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Polysaccharides Isolated from <i>Echinacea purpurea herba</i> Cell Cultures to Counteract Undesired Effects of Chemotherapy—a Pilot Study. 以分離自紫錐菊細胞培養的多醣類來對抗化學療法的副作用—前導性臨床試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討紫錐菊細胞萃取物 (多醣類 EPS-EPO VIIa) 注射於接受化療的胃癌末期患者，並對患者體內白血球數量的影響。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 將病患分為兩組：控制組 (由醫院內紀錄上符合評估標準者篩選而來)；實驗組：符合評估標準且同意以 EPS-EPO VIIa 加以治療者。【此試驗非雙盲實驗，即接受治療的患者皆已被確切告知且簽署書面同意】 ■ 15 位末期胃癌患者，於接受滅必治 (etoposide) 120 g/m²、Leucovorin 300 g/m²、5-fluorouracil 1500 g/m² 化療之前 3 天，開始靜脈注射 2 mg EPS-EPO VIIa 連續 10 天，並在化療開始後第 16 天追加注射一次。於每日 8 點做血球計數，連續 29 天。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ EPS-EPO VIIa 對減緩化療後白血球急遽下降有顯著的作用，但在化療前對於提升病患白血球數則無明顯影響，對於白血球功能的提升亦無顯著影響。 ■ EPS-EPO VIIa 是否有潛在的副作用仍須進一步實驗評估。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 紫錐菊多醣體 (EPS-EPO VIIa) 臨床上是安全的、穩定的藥物，用來提升機體的免疫能力；但對於胃癌重病患者其療效卻不如用於健康個體上的效果來得顯著。但是對於減緩化療引起的白血球遽降，效果是肯定的。 ■ 此實驗未能排除新藥治療的預期心理所造成對實驗數據的些微影響。 ■ 在 EPS-EPO VIIa 被進一步實驗前，此藥物仍須謹慎評估使用。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 鄭開文、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100213		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥學於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	European Journal of Cancer Prevention		
D. 出版日期(Date)	2002/10		
E. 卷(期)頁(Page)	11(5): 465-472。		
F. 作者(Authors)	Juarranz M, Calle-Puron ME, Gonzalez-Navarro A, Regidor-Poyatos E, Soriano T, Martinez-Hernandez D, Rojas VD, Guinee VF.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial, Evaluation Studies		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Physical exercise, use of <i>Plantago ovata</i> and aspirin, and reduced risk of colon cancer. 運動、洋車前子 <i>Plantago ovata</i> 的使用、以及 aspirin 來減少結腸癌的風險。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估在我們的族群中，結腸癌的罹患風險以及一些保護性因子。並且對一些環境因素，例如運動、非類固醇藥物和 <i>Plantago ovata</i> 的使用，評估是否可能減輕結腸癌發生的風險。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 為一病例控制研究法 (case-control study)，經由診斷時的年齡和性別對病例與控制組進行配對。研究總人數為 251 人。 ■ 與研究對象進行訪談，收集問卷資料。最後再使用 Windows 的統計軟體 SPSS 來進行統計分析。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究發現 aspirin 的保護效應、洋車前子 <i>Plantago ovata</i> 的服用、以及適度的運動降低結腸癌均具有良好的影響。 ■ 需要更多的研究包括臨床試驗來確認這些結果，以確定結腸癌是否在不同人口中出現了類似的降低率。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.764		
P. 評讀註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 此項研究首先做社會人口地域性的選擇，這是同質性不太影響研究的主題，也因為嚴謹的研究精神，使研究趨於客觀，更可避免干擾因素。 ■ 在這個研究中，對飲食、抽煙、運動、便秘、藥物等因素都做了個別調查。更進一步針對某個特定物質的攝取進行研究，在這個研究裡，便是 <i>Plantago ovata</i>。 ■ 以各種大小特定方向的變量，來分辨變量的有或無，是否會造成一定程度疾病的罹患率；並且交叉分析，針對某個分類之下，再做進一步的分層，為疾病探討干擾因子，如便秘以及運動的有無，皆會有大腸癌風險的可能性。 ■ 但是不管有或無便秘，均不會影響運動多寡而得到大腸癌的程度。此項研究是值得學習的。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、汀素瑛 洪漢鍾、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100214		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥壁蝨於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Int. J. Cancer (International journal of cancer)		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	107: 262-267。		
F. 作者(Authors)	Ernst E, Schmidt K, Steuer-Vogt MK.		
G. 出版型態 (Publication type)	systematic review of randomised clinical trials		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Mistletoe for cancer? 槲寄生萃取物能治療癌症?		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 槲寄生的萃取物已廣泛用於治療癌症。由於臨床試驗的結果相當不一致，故本研究主要目的從隨機的臨床試驗文獻中來評估槲寄生萃取物對癌症的治療性。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 進入系統性的文獻檢索網 (Medline, Embase, BIOSIS, AMED, Scirus, Clinical trials.com, CISTOM 及 Cochrane Library) 鍵入替代性醫學、癌症、控制下的臨床試驗、Eunxor®、Helixor®、Isador®、凝集素(lectin)、惡性腫瘤(malignancy)、Mistel、槲寄生及其衍生物，搜尋所有以槲寄生治療人類任何型態癌症的隨機臨床試驗文獻。 ■ 資料的選取及正確性由本篇文獻的兩位作者來完成，第三位則依實驗設計、取樣數量、病人描述、結果等來刪取，確認資料。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 從槲寄生萃取物的隨機臨床試驗的證據中，並沒有暗示：這個普遍耗費不資的療法給癌症患者帶來任何利益。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	4.70		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 從試管實驗證實槲寄生的萃取物確具有提升腫瘤殺死因子 α、IL-1 及 IL-6 的能力，能降低腫瘤細胞的存活；但也有學者從試管、動物及臨床實驗結果發現 IL 也能刺激特定癌症細胞生長而非抑制。 ■ 從初級及次級腫瘤、血癌、惡性淋巴瘤患者注射槲寄生萃取物後，有 45% 以上的患者會有副作用產生、包括注射部位的過敏反應。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/04

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100215		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥學於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Maturitas		
D. 出版日期(Date)	2003		
E. 卷(期)頁(Page)	44 Suppl 1:S59-65。		
F. 作者(Authors)	Hernandez Munoz G, Pluchino S.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial Randomized Controlled Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Cimicifuga racemosa for the treatment of hot flushes in women surviving breast cancer. 黑升麻做為治療存活乳癌患者的熱潮紅。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 為了測試黑升麻萃取物 (CR BNO 1055) 對泰莫西芬 (tamoxifen) 輔助性療法治療年青停經前乳癌患者引起熱潮紅的效果。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 35-52 歲 136 位乳癌患者，在接受部份或全部乳房切除術、放射療法、輔助性化療後，參與者被隨機分配成兩組。 ■ 對照組 46 人每天口服 20mg 泰莫西芬；實驗組 90 人每天口服和實驗組相同劑量的泰莫西芬再加 20mg CR BNO 1055，每兩個月臨床評估熱潮紅的人數及強度。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 熱潮紅是泰莫西芬輔助性療法治療乳癌存活者最常見的副作用，在為期 12 個月的複合療法，泰莫西芬加 CR BNO 1055，明顯降低熱潮紅的嚴重性及人數。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	2.004		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 黑升麻的萃取物最早是用來治療經期和停經的症狀，近幾年漸漸被建議用於治療停經所引起身體或心理上的症狀，但萃取物對停經症狀的影響尚未被闡明。 ■ 一些學者提出它的效力是藉由對下視丘的抑制結果或影響神經傳遞物質。 ■ 另一部份學者支持其具有直接影響雌性激素的假說，認為黑升麻包含植物雌性激素，像雌性激素的複合物。 ■ 從臨床前研究結果指出，CR BNO 1055 包含植物有選擇性接受體調節者。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭夷、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/12

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100216		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥學於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Integrative Cancer Therapies		
D. 出版日期(Date)	2003/03		
E. 卷(期)頁(Page)	2(1): 13-33。		
F. 作者(Authors)	Chang YS, Seo EK, Gyllenhaal C, Block KI.		
G. 出版型態 (Publication type)	Review		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	1 & 2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Panax ginseng : A Role in Cancer Therapy ? 人參：在癌症治療中所扮演的角色？		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 人參的研究報告回顧：主要是討論人參的毒性、傳統藥物之背景、光化學作用以及其藥理學，並且討論其他品種的人參。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> Review paper，引用了 258 篇關於人參的期刊研究報告。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 人參的毒性很低，對免疫系統的調節、抗氧化、抗壓、減少放療副作用、抗高血糖和抗腫瘤，均具有效用，且還能夠增強記憶力。 然而，雖經已指出人參具有抑制癌症腫瘤的作用，但目前人參在癌症治療的主要應用仍侷限於抗疲倦和抗衰弱上。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	1	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 廣泛且全面的引用人參的研究文獻報告，包括雙盲試驗、或個案研究，選評的立場客觀、不偏頗。 提示出至目前為止，關於人參的文獻報告尚缺乏健全的實驗設計，尤其在人體試驗的報告仍有大量的空間等待更進一步的研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 蕭宛青、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/15

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100217		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Cancer Chemotherapy & Pharmacology		
D. 出版日期(Date)	2003/05		
E. 卷(期)頁(Page)	51(5): 403-406。		
F. 作者(Authors)	Mori K, Kondo T, Kamiyama Y, Kano Y, Tominaga K.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial · Randomized Controlled Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Preventive effect of Kampo medicine (Hangeshashin-to) against irinotecan-induced diarrhea in advanced non-small-cell lung cancer. 漢方醫學 (半夏瀉心湯) 對 irinotecan 在治療末期非小細胞肺癌所導致之腹瀉的預防效果。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 半夏瀉心湯 (半夏、黃芩、乾薑、人參、炙甘草、大棗、黃連) 中的黃芩是 β-glucuronidase 抑制劑，可減緩由 irinotecan (CPT-11) 所引起的腹瀉。設計一隨機比較試驗，來探討半夏瀉心湯是否可以預防或控制 CPT-11 所導致的腹瀉。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 半夏瀉心湯 (TJ-14) 由半夏、黃芩、乾薑、人參、炙甘草、大棗、黃連所組成。 ■ 從 44 個未接受治療的非小細胞肺癌患者中隨機選取 41 位；其中 18 位於化療三天前，每天三餐前口服半夏瀉心湯 7.5 g/day，持續到接受化療後 21 天；23 位為控制組。 ■ 化學療程所使用的藥劑為第一天靜脈注射 160 g/m²/500 ml saline 或 5% glucose CPT-11、第一到第五天靜脈注射 20 g/m² cisplatin、第六到第二十天皮下注射 γG-CSF 2 μg/kg/800 ml saline，療程循環為四週。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 半夏瀉心湯能有效地預防並控制 CPT-11 所引起的腹瀉。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ (Supposition Of Question, 3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE (Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF (Impact Factor)	2.235		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ Irinotecan hydrochloride (CPT-11) 是普特賽辛 (Camptothecin) 的半合成衍生物，藉由抑制拓撲異構酶 I 來抑制核酸的合成，達到抗癌的作用，它對抗癌症的種類非常廣，包括肺癌、結腸癌及惡性淋巴瘤，其最主要的副作用為白血球數目減少及腹瀉。 ■ 經實驗顯示半夏瀉心湯能有效的預防 CPT-11 所引起的慢性腹瀉，主要原因是因為其成份中的黃芩為 β-glucuronidase 抑制劑，而 β-glucuronidase 為 CPT-11 引起腹瀉的主要分解酵素。因此，阻斷了 β-glucuronidase，即表示腹瀉亦能夠受到控制。 ■ 由此可知，中藥輔助性治療能有效地減少化學治療的副作用。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 李建輝、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100218		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	World Journal of Gastroenterology		
D. 出版日期(Date)	2003/11		
E. 卷(期)頁(Page)	9(11): 2424-2427。		
F. 作者(Authors)	Xu AH, Chen HS, Sun BC, Xiang XR, Chu YF, Zhai F, Jia LC.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Therapeutic mechanism of polysaccharides on gastric cancer. 銀杏外果皮多醣體在胃癌上的治療機轉。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究銀杏外果皮多醣體 (GBEP) 在胃癌上的治療機轉。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 30 位胃腺癌患者：包含 20 位年齡介於 28 到 81 歲的男性患者、10 位年齡介於 52 到 75 歲的女性患者。 ■ GBEP 是銀杏外果皮的萃取物，其多醣體的含量高達 80% 以上。 ■ 每次給予每位患者 2 顆 GBEP 膠囊，每顆 GBEP 膠囊 0.25 g，一天兩次，連續 30 天以上。利用電子胃鏡來測量腫瘤治療前後的面積，並計算出藥品對腫瘤的抑制和作用率。 ■ 利用透射式電子顯微鏡檢查腫瘤細胞的超微結構，以及利用細胞組織培養、MTT、流式細胞術 (Flow cytometry) 來觀察人類胃癌 SGC-7901 細胞的增殖、細胞凋亡和相關的基因表現的改變。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ GBEP 在人類胃癌上的治療機轉，與它對於 c-myc、bcl-2 和 c-fos 基因表現的影響有關。這些基因可以抑制腫瘤細胞的增生以及誘導腫瘤細胞的凋亡和分化。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 胃癌是中國最常見的惡性腫瘤之一。此項研究是結合基礎及臨床來證實銀杏外果皮多醣體 (GBEP) 確實對於胃癌具有相當明顯的治療效果，其主要是藉由癌細胞面積的減少以及誘導癌細胞凋亡，進而減少胃癌細胞的擴散。 ■ 多醣體的醣鏈可以調節細胞的增生、分化、生長及老化，且在抗癌治療上具有明確的治療療效、促進身體免疫功能的能力和降低毒性的副作用。 ■ Bcl-2 是一個重要的抑制細胞凋亡的基因，它包含一個細胞核分子，它可以抑制細胞凋亡、延長細胞的壽命、加速 DNA 的修復，因此促進腫瘤細胞的起始及發育。 ■ C-myc 是一個重要的基因伴隨控制細胞繁殖、加速腫瘤細胞週期的發展和誘導細胞繁殖。 ■ C-fos 基因被認為是一個早期的反應基因，而且其表現的量和胃癌細胞分化的程度成比例。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 張耘綸、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100219		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	J Clin Oncol (Journal of Clinical Oncology)		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	22(8): 1447-1453。		
F. 作者(Authors)	Pommier P, Gomez F, Sunyach MP, D'Hombres A, Carrie C, Montbarbon X.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial Randomized Controlled Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Phase III Randomized Trial of <i>Calendula Officinalis</i> Compared With Trolamine for the Prevention of Acute Dermatitis During Irradiation for Breast Cancer. 比較金盞花和防癩劑避免乳癌患者接受放射治療所引起急性皮膚炎的第三期臨床隨機試驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> 防癩劑 (Trolamine) 已被許多研究機構認為可能有效治療由放射治療所引起皮膚炎的參考首選藥劑。本研究目的是評估比較金盞花萃取藥膏和防癩劑避免放射治療引起皮膚炎的功効。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> 隨機將已接受切除乳房或切除乳房腫瘤、沒有接受術後輔助性化學療法或質爾蒙治療的 254 位非惡性乳腺癌女性患者，分成防癩劑或金盞花組。 兩組皆接受化療，每天 2 Gy，一週五天。 從開始接受放射治療起，在接受治療的區域分別塗抹防癩劑 (128 位) 或金盞花萃取藥膏 (126 位)，依放療後引起皮膚炎及癢的程度決定，一天塗抹兩次或更多次，直到放射治療結束。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> 對於避免二級或更嚴重的急性皮膚炎，金盞花是相當有效的，因此應該建議手術後進行放射治療的乳癌患者使用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	11.81		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> 從金盞花中萃取出脂溶性的成份，可做為刺激性皮膚炎、皮膚潰瘍、表皮燒傷的輔助性治療。 藉由招募巨嗜細胞和修飾各種免疫調節者的濃度，防癩劑能有效的治療放射線所引起的皮膚炎，但其效果不如金盞花萃取物好。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭夷、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/03

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100220		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	American Journal of Chinese Medicine		
D. 出版日期(Date)	2004		
E. 卷(期)頁(Page)	32(4): 579-585。		
F. 作者(Authors)	Cheng HM, Tsai MC		
G. 出版型態 (Publication type)	Case Reports		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Regression of hepatocellular carcinoma spontaneous or herbal medicine related? 自發性或相關中草藥抑制肝細胞癌?		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 報告一位肝細胞癌患者在服用中草藥後，肝癌細胞完全被抑制的案例。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 一位 74 歲男性不抽菸、應酬時才飲酒，有第二型糖尿病及高血壓病史，平日皆控制良好，過去亦無輸血及肝發炎的案例，家族中亦無罹患肝炎、肝硬化、肝細胞癌的病史，因意識障礙、低血糖被送入急診室。於生化檢查、腹部超音波及斷層掃描後診斷罹患肝細胞癌，因拒絕一般西醫療法，故接受傳統中草藥療法。 ■ 三餐前飲用由六種傳統中草藥及三種台灣當地本草，置於兩公升的水中煮三十分鐘所熬製的湯劑，每次飲用 300-350 ml，每三個月做腹部超音波檢查。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 患者在飲用湯劑後六個月，初步檢查發現腫瘤直徑由十公分萎縮成四公分，再經過三個月後肝左葉腫瘤幾乎完全萎縮，第 36 個月後肝癌細胞完全被抑制。作者雖無法確定草藥製劑在抑制肝細胞癌上的重要性，但腫瘤的抑制是供作者做進一步研究的理由和希望。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	1
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文獻所使用草藥及劑量為：龍膽 3.5 g、連翹 7.5 g、砂仁 7.5 g、皂角刺 7.5 g、番瀉葉 5g、梔子 3.5 g、黃水茄 7.5 g、仙草 2g、萱草 2g。 ■ 有文獻指出，龍膽中的單氧化酶可以調節肝微粒體細胞色素 P450；黃水茄中所萃取出的 Solamargine 可以引起人類腫瘤壞死因子接受體 1 的基因表現，進而導致細胞凋亡；在肝微粒中連翹藉由抑制脂肪過氧化而免於肝臟的傷害；砂仁中的胃腸蠕動刺激劑用於治療胃腸消化不良；仙草中的甾體類複合物是抗氧化物。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭夷、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100221		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Anticancer Research		
D. 出版日期(Date)	2004/03-04		
E. 卷(期)頁(Page)	24(2C): 1293-1302。		
F. 作者(Authors)	Semiglasov VF, Stepula VV, Dudov A, Lehmacher W, Mengs U.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial : Multicenter Study Randomized : Controlled Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	The standardized mistletoe extract PS76A2 improves QoL in patients with breast cancer receiving adjuvant CMF chemotherapy: a randomized, placebo-controlled, double-blind, multicentre clinical trial. 探討槲寄生萃取物PS76A2對於使用輔助CMF化學療法的乳癌患者其生活品質的提升：隨機取樣、安慰劑控制、雙盲實驗、多重中心的臨床實驗。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討槲寄生水溶液萃取物PS76A2-galactoside-specific mistletoe lectin (特異性半乳糖基槲寄生糖蛋白分子)對輔助CMF化學治療的乳癌患者生活品質的影響。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 採用隨機取樣、安慰劑無組、劑量分組、雙盲法、多個臨床試驗中心的平行實驗。 ■ 272位接受CMF (cyclophosphamide-methotrexate-fluorouracil) 化學治療的乳癌患者採用隨機分組分成含槲寄生蛋白分子劑量為10 ng、30 ng、70 ng/ml PS76A2的實驗組以及使用安慰劑的對照組。 ■ 病患每週接受0.5ml皮下注射藥物實驗2次，持續15週，最後再使用GLQ第八版及Spitzer's uniscale進行自我評估。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 乳癌患者每週接受槲寄生萃取液PS76A2 (15 ng ML/0.5ml) 兩次，證實對提升病患的生活品質是有效且安全的，並具有顯著性的改善效果。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.604		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 乳癌患者一方面接受化學治療，另一方面則服用槲寄生萃取物PS76A2作為輔助性治療，能有效地延長患者的存活率、提升其生活品質。 ■ 其生活品質的提升主要是來自於Th 淋巴球(CD4+)數量的增加，以及CD4+/CD8+比例的上升。 ■ 因此，我們可以理解槲寄生中藥確實可以提高免疫功能。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 黃香慈、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/06

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100222		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Breast Cancer Research and Treatment		
D.出版日期(Date)	2004/06		
E.卷(期)頁(Page)	85(3): 263-270。		
F.作者(Authors)	Cui Y, Shu XO, Gao Y, Wen W, Ruan ZX, Jin F, Zheng W.		
G.出版型態 (Publication type)	Journal Article.		
H.語言(Language)	English	1.動物2.人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Use of complementary and alternative medicine by Chinese women with breast cancer. 患有乳癌的中國婦女對於輔助及替代性醫藥的使用。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評價使用CAM的普遍性和模式，尤其是病人使用中草藥的目的以及其所了解的藥物的效用。還有中草藥的應用在中國乳癌婦女中，與人口統計學和臨床因素之間的相互關係。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究人口：實驗對象為上海乳癌研究 (SBCS) 中一部分的乳癌患者。 ■ 數據收集：進行面對面的訪談，以提出CAM使用的詳細資訊。 ■ 統計分析：所有的數據管理和統計分析均使用 Statistical Analysis Software 來呈現。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 報告中指出 CHM 是有效或者十分有效的：78.7%的癌症患者用來治療，77.9%用於提高免疫的系統，72.6%為了減少轉移或減低其它不適，78%則用於減少絕經後的症狀。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	4.643		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ CHM 是有效或者十分有效的。 ■ CAM 形式會隨著文化背景、教育程度、經濟狀況、年齡等因素影響而有不同選擇及應用。 ■ 加強臨床西醫師對CAM及CHM的了解，以幫助提供病患正確使用。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 廖千賦、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/12

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A.編號(No)	100223		
B.臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C.文獻來源(Source)	Journal of Clinical Oncology		
D.出版日期(Date)	2004/09		
E.卷期頁(Page)	22(18): 3705-3712。		
F.作者(Authors)	Oh WK, Kantoff PW, Weinberg V, Jones G, Rini BI, Derynck MK, Bok R, Smith MR, Bublely GJ, Rosen RT, DiPaola RS, Small EJ.		
G.出版型態 (Publication type)	Clinical Trial : Clinical Trial, Phase II Multicenter Study : Randomized Controlled Trial		
H.語言(Language)	English	I.動物/人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I.題目(Title)	Prospective, Multicenter, Randomised Phase II of the Herbal Supplement, PC-SPES, and Diethylstilbestrol in Patient with Androgen-Independent Prostate Cancer. 中藥補品、PC-SPES 和己烯雌酚 (Diethylstilbestrol, DES) 對罹患雄激素非依賴型前列腺癌患者的前瞻性、多重中心、隨機取樣的第二期臨床試驗。		
J.目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本試驗為評估雄激素非依賴型前列腺癌患者服用 PC-SPES (菊花、松藍、甘草、靈芝、三七、茜草、錫蘭、黃芩) 與己烯雌酚 (DES) 之療效差異性。 		
K.材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 以 cross-over 的假設方式來處理隨機化的第二期臨床研究。 ■ 患者被隨機分配口服使用三顆 PC-SEPS 膠囊 (960 mg) 一日三次或是口服 DES 3 mg 錠劑一日一次。 ■ 並給予預防性的 warfarin 2 mg，用以預防深層血栓症。 ■ 在臨床或者前列腺專一性抗原 (PSA) 的病程方面有發展，病人即接受另一種方式的治療。 		
L.結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 90 個病人被編列或冊，其中的 85 人有可評估的反應。40%使用 PC-SPES 及 24%使用 DES 的患者中，其 PSA (前列腺專一性抗原) 下降達 50%。 ■ 投藥後的平均反應期間在 PC-SPES 與 DES 中，分別為未達到及 2.8 個月。隨機化分配的病人其病程發展平均期間分別為 PC-SPES 的 5.5 個月及 DES 的 2.9 個月。 ■ 通常出現的毒性反應包括輕微疲倦、男性乳房症以及乳房痛。 ■ 共有五件的血栓栓塞病例發生 (一件在 PC-SPES，四件在 DES)。 ■ 在許多 PC-SPES 的試驗組中同樣也被測出含有合成動情素 (EE)。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N.問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M.影響係數 IF(Impact Factor)	11.810		
P.評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ PC-SPES 和 DES 被證實 AIPC 的病人身上具有活性，且藥物耐受性佳。然而，在許多的 PC-SPES 實驗組中被測出含有合成的兩種雌激素即 DES 及 ethiny estradiol，包括那些被使用在此次試驗的。使用草藥治療的臨床試驗必須須免月純度及一致性的問題。有學者利用 GC-MS、LC-MS，分析出 PC-SPES 含有：warfarin 80-211 µg /capsule、diethylstilbestrol (DES) 22.9-24.7µg/capsule、indomethacin 118 - 171 µg /capsule、ethinyl estradiol 4.9-5.3µg/capsule，於是廠商於 2002 年二月回收所有產品，同年六月停產。 		
Q.評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 楊志偉、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/07

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100224		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	The American Journal of Chinese Medicine		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	33(3): 381-395。		
F. 作者(Authors)	Wong CK, Bao YX, Wong EL, Leung PC, Fung KP, Lam CW.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. ; Multicenter Study		
H. 語言(Language)	English	1.動物 2.人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	一、 Immunomodulatory Activities of Yunzhi and Danshen in Post-treatment Breast Cancer Patients. 二、 雲芝-丹參膠囊對治療後乳癌患者的免疫調節作用。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估雲芝-丹參膠囊對治療後乳癌患者之免疫調節作用的影響。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 招募 82 位年齡介於 30 至 65 歲、第一至第三期的乳癌患者，最近三年內完成抗癌治療、無癌轉移，肝、腎及造血功能均正常。 ■ 每日口服雲芝-丹參膠囊 (100% PSP : 50mg/kg + Danshen : 20mg/kg)，為期六個月。 ■ 每二個月抽血檢查免疫功能，以流式細胞技術(flow cytometer)來檢測血液中淋巴球的計數、百分比及血漿中 sIL-2R 的濃度。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本文作者假設雲芝-丹參膠囊促進乳癌患者的免疫功能機制，可能藉由升高輔助性淋巴球Ts 和 CTL 淋巴球的比例來調節。此外膠囊也能增加體液免疫中 β 淋巴球的百分比及絕對數量，而使血漿血清可溶性白介素-II 受體(sIL-2R)的濃度降低。 ■ 定時口服雲芝-丹參膠囊對促進乳癌患者的細胞型、體液免疫功能及增進抗癌活性是有幫助的。 		
三、評讀指標 (Appraisal Indexs)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.743		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 抗癌療程例如：外科手術、化學治療、放射線療法、賀爾蒙療法及複合性療法皆會抑制免疫功能，造成患者感覺不舒服和疲勞。 ■ 從試管、動物及臨床人體試驗中證實，雲芝中的多醣體有調節各種免疫功能及抗癌的活性，改善血液淋巴球及中性球的數目、血清 IgG、IgM 的濃度並減緩末期非小型細胞癌患者的惡化。 ■ 此外多醣體也可以對抗環磷酰胺抑制白血球數目、IL-2 的製造及遲發型過敏反應的作用。 ■ 丹參因具有擴張血管、抗凝呆的功能而改善血液循環，作為輔助角色，因此對於接受抗癌治療後造成免疫功能低下的乳癌患者，給予口服雲芝-丹參製劑可以達到提升免疫力的功能，進而提高了生活品質。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 孟燕君、林美儀 齊光凡、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/04

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100225		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	World Journal of Gastroenterology		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	11(3): 439-442。		
F. 作者(Authors)	Bin Pan, Tao Cheng, Ke-Jun Nan, Gen-Quan Qiu, Xi-Cai Sun		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Randomized Controlled Trial		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of Fuzheng Yiliu decoction combined with chemotherapy on patients with intermediate and late stage gastrointestinal cancer. 中、晚期胃腸癌患者接受扶正抑瘤煎劑和化學療法合併治療的效果。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究中、晚期胃腸道惡性腫瘤患者接受化學藥劑和扶正抑瘤煎劑合併治療的成效。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 51 位男性及 9 位女性等 60 位胃腸道惡性腫瘤患者，平均年齡為 51 歲，其中 39 位為胃癌、8 位為食道癌、13 位為大腸癌患者。 ■ 將 60 位患者隨機分成實驗組（接受化學藥劑和扶正抑瘤煎劑合併治療）和對照組（僅接受化學藥劑治療），觀察腫瘤變小的速率（CR、PR、NC）、症狀的緩解、化療副作用的緩解及治療前後患者免疫功能間的差別（CD3+，CD4+，CD8+ cells，CD4+/CD8+，sIL-2R），並與健康的人作比較。 ■ 15 位年齡介於 48-53 歲，沒有腫瘤、肝及腎臟或其它的疾病史，作為正常健康的對照組。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 扶正抑瘤煎劑可以增加化學藥劑對胃腸道惡性腫瘤的作用，也可以減少化學治療對骨髓和消化道所造成的毒性和副作用，還可以提高病人的生活品質及細胞的免疫能力。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 中、晚期胃腸道惡性腫瘤患者接受化學藥劑和扶正抑瘤煎劑（黃耆、白朮、莪朮、白花蛇舌草、石上柏）合併治療的成效比單獨接受化學藥劑的好，不僅可以減少化學治療對骨髓和消化道所造成的毒性和副作用，使病人的痛苦減輕，還可以提高病人的生活品質及細胞的免疫能力（CD3+，CD4+ cells，CD4+/CD8+增加，CD8+ cells，sIL-2R 減少），對此有鑒明中藥的輔助性治療值得肯定。 ■ 相關研究證實扶正抑瘤煎劑中的某些中草藥能直接殺死腫瘤細胞、抗腫瘤細胞的效果。例如：黃耆、白朮、莪朮能夠促進免疫功能。 ■ 因此，作者支持扶正抑瘤煎劑可能具有抗過敏反應的作用、促進胃腸蠕動、改善免疫功能和腎上腺皮質達到減緩腫瘤患者的臨床症狀。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素英 楊仲凱、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/06/18

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100226		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	行政院衛生署中醫藥年報		
D. 出版日期(Date)	2005		
E. 卷(期)頁(Page)	23(6) : 303-320。		
F. 作者(Authors)	沈建忠		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal aritical		
H. 語言(Language)	Chinese	1.動物 2.人體實驗	1
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	補中益氣湯抑制多種惡性細胞腫瘤生長機轉的體外細胞與小鼠氣虛老鼠模型之先驅研究。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 補中益氣湯 BZYQT 抗腫瘤細胞株在實驗室的篩檢；建立氣虛動物模型；肺癌腫瘤細胞在氣虛動物模型的實驗；補中益氣湯對肺癌腫瘤的動物療效試驗。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用比色方法 (MTT) 針對人體腎細胞癌、鼻咽癌及小鼠肺癌細胞株，分別檢測不同 BZYQT 濃度 (20、10、5、2.5、0.625 mg/ml) 對其生長的影響。 ■ 利用細胞週期檢驗試劑組偵測不同 BZYQT 濃度 (1、10 mg/ml) 對人體腎細胞癌、鼻咽癌及小鼠肺癌細胞株細胞週期現象。 ■ 將 B16 細胞株黑色素瘤移植生長於 ICR 小鼠足墊、皮下、腹腔和尾靜脈等部位，建立移植腫瘤模型和肺高轉移瘤模型。 ■ 將肺癌腫瘤鼠分成三組，各為六隻 (腹腔注射、口服、對照組)，分別餵食和注射 1.25 mg/ml BZYQT，每日餵食和每隔四日腹腔注射小鼠 0.1ml BZYQT 一次，觀察其腫瘤大小及體重變化，並紀錄小鼠存活期。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 補中益氣湯可以抑制鼻咽癌、腎細胞癌及肺癌細胞株的生長；誘導黑色素細胞瘤及鼻咽癌細胞株產生細胞週期現象且讓氣虛小鼠肺癌生長減緩、延長存活期。 		
三、評語指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	0	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇作者為長庚大學中醫系系主任。 ■ 此實驗動物數目雖屬小族群，於統計上稍嫌不足，但由初步結果顯示，仍可歸納出 BZYQT 具有抑癌功效。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭夷、江素瑛 吳琇卿、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/23

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100227		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Med Sci Monit.		
D. 出版日期(Date)	2005/06		
E. 卷(期)頁(Page)	11(6): 300-303。		
F. 作者(Authors)	Ahmadi A, Mohagheghi MA, Fazeli MS, Nahavandian B, Bashardoost N, Musavi Jarahi A, Gharipoor M.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Controlled Clinical Trial.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	HESA-A: new treatment for breast cancer and choroidal metastasis. HESA-A：使用於乳癌與脈絡膜轉移的新療法。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究新藥 HESA-A 對轉移性乳癌患者的疼痛感、視力、生活品質以及存活率，是否有所改善。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 為一雙盲實驗，24 位患有眼脈絡膜轉移性末期乳癌患者，年齡介於 41 到 49 歲之間，臨床症狀為嚴重的骨節痛及視力減退，隨機分成實驗組和控制組。 ■ 實驗組每天分別給予 50 mg/kg 的 HESA-A，分 2-3 次來口服；控制組則給予安慰劑。 ■ 在給予藥物治療前，所有患者均給予麻醉劑 (narcotics) 20-100 ml/day。 ■ 實驗期間，視患者疼痛的嚴重性給予患者注射 20-100 mg 的嗎啡。 ■ 由麻醉鎮痛劑的使用頻率，來評估患者疼痛強度的升高還是降低。同時也對患者的視力進行評估。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 研究證明，使用 HESA-A 治療後，患者的視覺、疼痛有了明顯的改善。由於疼痛的減少，使用 HESA-A 的患者對麻醉劑的需求量亦相應地下降；而控制組則是沒有任何改變。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 乳癌是全世界婦女死亡的主要原因之一，其容易轉移到身體其他部位而產生許多問題。 ■ HESA-A 是一種源自於海洋中草藥、具有抗氧化性化合物的藥物，並且含有一些罕見的金屬元素，例如：溴、錳、銀、鋇、鈉、鉍、銅、鈦、鋅、硒、鎳以及鈷。 ■ 相關研究證實，上述某些元素具有抗癌的特徵。實驗證實 HESA-A 的使用能夠減少乳癌患者的發病率，並且能延長患者的壽命。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 葉士豪、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/03

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100228		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Chinese Medical and Pharmaceutical Researches		
D. 出版日期(Date)	2005/07		
E. 卷(期)頁(Page)	26: 26-35。		
F. 作者(Authors)	Eric Y.C. Lai, Gi-Ming Lai, Tung-Yuan Lai		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	Traditional Chinese	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	三黃瀉心湯對癌症放射治療的增敏作用之臨床評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 利用傳統方劑對癌症病患進行放射線治療或放射線合併化學治療。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 登錄 87 癌症病例，可評估者共 54 例，男女比例為 43：11，年齡為 36-88 歲，62 個照射部位，每天 180 cGy，每週五天，連續 6-8 週。 ■ 臨床研究採用隨機取樣方式方實驗組 (放射治療加三黃瀉心湯) 有 33 例；對照組 (放射治療) 21 例。三黃瀉心湯總共給予 368 週，平均每位患者 11 週。 ■ 於治療前、治療中給予三黃瀉心湯 (9 mg/day)。 ■ 癌症病患腫瘤大小的計算依照 RECIST (Response and Evaluation Criteria in Solid Tumor) 方法，進行腫瘤大小評估，總緩解率為 85%。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「三黃瀉心湯」(黃連、大黃、黃芩) 對局部瀰漫性惡性腫瘤有 85% 的總緩解率。雖然其所引起的腹瀉等副作用，但用乾薑 0.5g~1.5g 或西藥止瀉劑 (Imodium) 就可以輕易地解決。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本研究「三黃瀉心湯」對局部瀰漫性惡性腫瘤有 85% 的總緩解率，此結果令人鼓舞。 ■ 中西結合治療中晚期腫瘤病人無疑以減輕放射線及化學治療的毒副作用，使得放、化療案優化而順利完成。 ■ 此外，它也能提高腫瘤組織對放化療的敏感性、減輕化療的毒副作用、改善病人的生活質量、提高和增強免疫力，進而提高放化療的效果。 ■ 由此可見，「三黃瀉心湯」對放化療的增敏增效是一個有前途、值得開發的古方新用之方劑。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	賴東淵、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/25

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100229		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	行政院衛生署中醫藥年報		
D. 出版日期(Date)	2005/10		
E. 卷(期)頁(Page)	23(6) : 51-70。		
F. 作者(Authors)	賴易成		
G. 出版型態 (Publication type)	Randomized Clinical Trial		
H. 語言(Language)	Chinese	1. 動物 2. 人體試驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	沙參麥門冬湯對放射線治療中癌症病患之血中抗氧化及調節免疫功能之臨床評估。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估沙參麥冬湯對治療中癌症患者免疫功能調節、血中 SOD 活性與生活品質評估之隨機取樣二期臨床試驗。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 42 位癌症患者，男女比例為 15 : 27，年齡為 34-84 歲，隨機分為中藥組 22 位、對照組 20 位；兩組患者均接受放射線照射，平均劑量為 5440 cGy，化學治療平均週期為 4 週；實驗組患者服用科學中藥沙參麥門冬湯 (沙參、麥冬、玉竹、桑葉、天花粉、白扁豆、甘草) 平均週期為 11 週。 ■ 利用流式細胞儀檢測患者血球免疫細胞之 CD3、CD4、CD8、CD19、CD45、CD56；分光光度計檢驗癌症患者血中 SOD 活性；以及 EORCT QLQ-C30 version 3 評估癌症病人生活品質。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 沙參麥門冬湯對接受化療的癌症病人，可明顯提高淋巴球數目、CD4/CD8 比值及改善生活品質，放化療病患最常見的副作用包括：情緒、疲倦、噁心嘔吐、失眠、食慾不振等症狀，有明顯進步。 ■ CD3⁺/CD56⁺ 數目僅邊緣性增加。 ■ 沙參麥門冬湯無血中抗氧化作用。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	4
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	0.1		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇作者為光復醫院放射腫瘤科主治醫生。 ■ 免疫細胞數目的增加，是否意謂著免疫功能的增加？有待進一步釐清。 ■ 沙參麥門冬湯改進放化療癌症病人的生活品質，其機轉是否為細胞保護劑，有待進一步研究。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 吳琇卿、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/23

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100230		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Journal of Alternative & Complementary Medicine		
D. 出版日期(Date)	2005/12		
E. 卷(期)頁(Page)	11(6):1075-84。		
F. 作者(Authors)	Lai JN, Hwang JS, Chen HJ, Wang JD.		
G. 出版型態 (Publication type)	Clinical Trial. Multicenter Study.		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻摘要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Finished herbal product as an alternative treatment for menopausal symptoms in climacteric women. 草藥成品做為一替代性療法用於治療更年期婦女的停經症狀。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 評估草藥成品 TMN-1 用於治療更年期婦女停經症狀的安全性及功效。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 經歷熱潮紅、沒有接受賀爾蒙補充劑的 126 位年齡介於 45 歲到 55 歲婦女，且排除罹患癌症的婦女。每位參與者接受為期十二週 TMN-1 治療，每天服食三次每次 4 克。 ■ Kupperman Index (KI) 作為主要測量熱潮紅頻率及停經症狀嚴重性的依據。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 這項研究提供一項證據：治療具有熱潮紅的停經婦女，特別是伴有心悸、情緒不安及失眠的婦女，為期十二週的 TMN-1 療程是一個可實行的替代性療法。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, 3-0-3)	2	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	2
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.051		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 草藥成品 TMN-1 由加味逍遙散 (JWSTS)、知柏地黃丸 (ZBDHW)、香砂六君子湯 (XSLJT) 等複方，共 21 種傳統中草藥固定比例混合組成。 ■ 在治療更年期熱潮紅及改善生活品質，長期以來雌性激素及賀爾蒙被認為是首選的治療模式且是有效的，但近年來美國婦女健康研究指出：口服雌性激素及黃體素所導致嚴重性的危機比其所帶來的利益還大，例如：冠状心臟疾病、中風、肺栓塞、乳癌及老人痴呆症。 ■ 非賀爾蒙療法藥物包括 clonidine、venlafaxin、fluoxetine 和 paroxetine，但療效皆不及賀爾蒙療法佳，且亦會產生嚴重的副作用。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/08/14

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100231		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	J Clin Oncol (Journal of clinical oncology)		
D. 出版日期(Date)	2006		
E. 卷期頁(Page)	24(3): 419-430。		
F. 作者(Authors)	McCulloch M, See C, Shu XJ, Broffman M, Kramer A, Fan WY, Gao J, Lieb W, Shieh K, Colford JM Jr.		
G. 出版型態 (Publication type)	Meta-Analysis		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Astragalus-based Chinese herbs and platinum-based chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer: meta-analysis of randomized trials. 合併黃耆複方製劑和含鉑化療製劑作為治療末期非小細胞肺癌：隨機試驗的統合分析(meta-analysis)。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 從隨機試驗中，尋求黃耆複方製劑結合含鉑化療劑較單獨使用含鉑化療劑能否改善存活率、增加腫瘤反應及降低化療毒性的證據。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 從CBM, MEDLINE, TCMLARS, EMBASE, Cochrane 及 CCRCT 等資料庫鍵入非小細胞肺癌症、化療、中草藥醫學及控制的隨機試驗來搜尋所有相關文獻，從 1305 篇中選取 34 篇符合試驗條件之文獻，評估治療後 6、12、24、36 個月之存活率、腫瘤治療反應、嚴重化療毒性。此統合分析的每一階段，包括計劃、設計、分析和報告都依 QUOROM 所陳述的指導原則來執行。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 當與化學治療結合，黃耆複方製劑可能會增加化療製劑的效力，但仍須經由更嚴謹的控制試驗來證實。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question, -3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	5
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	11.81		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 許多文獻報告一些中草藥可以增加化療的療效並降低化療的毒性，特別是黃耆，已被證實其藉由刺激巨嗜細胞、天然殺手細胞的活性及降低輔助 T 細胞的 IL-2 來提升免疫力。 ■ 在隨機試驗中，病患是否以隨機分配服用黃耆複方製劑，將影響試驗結果的準確性。由於多數文獻均無討論，故無法明確證實黃耆複方製劑對化療製劑鉑的影響。因為資料綜合結果並未位於可信區間範圍內，亦不能評估對生存率之影響。試驗組與安慰劑組相比，並未有明顯降低化療血液毒性作用。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭夷、江素英 林美儀、游尚副 齊光凡、曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/05

證據醫學參考文獻評讀表

一、基本資料 (Basic Information)			
A. 編號(No)	100232		
B. 臨床問題 (Clinical problem)	中草藥對於癌症患者的治療及對放化療後副作用的療效評估		
C. 文獻來源(Source)	Phytother. Res. (Phytotherapy research)		
D. 出版日期(Date)	2006		
E. 卷(期)頁(Page)	20(5): 424-5。		
F. 作者(Authors)	Kormosh N, Laktionov K, Antoshechkina M.		
G. 出版型態 (Publication type)	Journal Article		
H. 語言(Language)	English	1. 動物 2. 人體實驗	2
二、文獻簡要內容 (Brief Contents of Reference)			
I. 題目(Title)	Effect of a combination of extract from several plants on cell-mediated and humoral immunity of patients with advanced ovarian cancer. 結合數種植物的萃取物對卵巢癌末期患者細胞免疫及體液免疫的影響。		
J. 目的 (Purpose)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 探討一植物藥劑 (AdMax) 對卵巢癌患者免疫的影響。 		
K. 材料與方法 (Material & Methods)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 用乙醇/水來萃取 <i>Leuzea carthamoides</i>、紅景天、刺五加及五味子的成份，合成一植物藥劑 (AdMax)。 ■ 已接受外科手術及的 28 位第 3-4 期上皮卵巢癌患者，在術後所有患者皆接受一次化療，劑量為 75 mg/m² cisplatin 及 600 mg/m² cyclophosphamide，之後 9 位患者每天服食 AdMax 270mg 並繼續接受化療四週，其餘患者接受化療但不服食 AdMax。 ■ 四週後抽取患者血液以單株抗體及輻射免疫擴散理論，比較實驗及控制組 T、B、NK 淋巴球；免疫球蛋白 G、A、M 的濃度差異。 		
L. 結論 (Conclusions)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 服食 AdMax 患者的 T 細胞 CD3、CD4、CD5、CD8；免疫球蛋白 IgG、IgM 的平均數目均高於未服食 AdMax 患者。 ■ 於連續的化療療程，數種植物萃取結合物可能增加免疫的恢復力。 		
三、評讀指標 (Appraisal Index)			
*N. 問題支持度 SOQ(Supposition Of Question,-3-0-3)	3	*O. 證據積分 SOE(Score Of Evidence, 5-1)	3
*M. 影響係數 IF(Impact Factor)	1.192		
P. 評註 (Comments)	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本篇文獻中有提到，未服食 AdMax 的患者有化療副作用產生，例如疲倦、心情沮喪；但在服食 AdMax 的患者中卻沒有觀察到。 ■ 第 3-4 期上皮卵巢癌患者通常需接受六期以上的化療療程，但本文獻的患者僅接受一期的化療，此應會影響實驗結果的客觀性。 ■ 應隨機增加實驗組的採樣數，提高實驗結果的準確性。 		
Q. 評讀者 (Reviewers)	林昭庚、江素瑛 曾嘉偉	S. 評讀日期 (Appraisal Date)	2006/07/07

第三章 總結

本書延用先前的針灸研究成果，將所建立的指標及評讀模式運用在中草藥對內科疾病的療效文獻的研究。分組分系統選取重要且常見的內科疾病，如目錄所列，進行收集、分類、評讀、比較、分析。並將各選取疾病療效評估、以及用藥安全等主題匯集成冊，運用先前針灸實證醫學建立的文獻評讀模式進行評讀完稿，首先形成中草藥在內科疾病的實證醫學探討的專門論述。

各主題形成的總結摘要如第二章各論，關於各主題之指標初步統整，發現所納入之疾病當中其 IF*SOQ*SOE 的積分當中以癌症治療的副作用 (Cancer)、心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、中風 (stroke) 為前五名，且與收錄的文章篇數無正相關 (如圖 1)；而與 IF 指標有關，即與發表的期刊之影響力較有關；而當將 IF、SOQ、SOE 排行之後再加總，其總和最低的排行發現為心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、癌症治療的副作用 (Cancer)、中風 (stroke)，經由此一統整可發現中草藥療效較具有文獻實證的相對重要性。

而在中藥用藥安全文獻評讀中，發現從嚴謹的中草藥栽培產地的污染管控、生產工廠 GMP 和 GAP 的執行 (Ko, 2004)、政府建立執行

中草藥攙雜藥物的測量系統 (Ernst, 2002)，增加中草藥藥理機轉的研究，衛教民眾天然不等於無風險，與病人討論所使用的藥物，透過網際網路吸收中草藥的最新資訊 (Tomassoni, 2001)，加強執業人員的專業中醫藥訓練 (Bensoussan *et al.*, 2000)，是提高中草藥安全性的基本策略，才能減低中草藥發生不良反應的問題。

在執行此一計畫中藉由專家的座談，與徵詢與參酌台灣各區北中南東各區中醫藥執業專家之意見型成初步之共識，並透過電子郵件的連繫，對評讀的內容常見的疑問進行非同部的澄清與溝通，對於評讀指標有疑問時，亦透過此一模式進行溝通。因此執行此一計劃的學者專家，對於實證醫學已頗具概念，對於文獻的評讀也以一致性的共識。我們非常榮幸的將此文獻評讀的模式，以針刺安全為主題，發表於具有 peer-review 的 *Journal of Chinese Clinical Medicine* 雜誌 (澳門)，該雜誌同時亦收錄來自世界各國高品質的臨床醫學文獻，且獲中國醫藥大學中醫學院認定教師升等，等同 SCI 的計分之期刊。執行本計劃中，亦獲國內外醫學會好評，邀請演講。先後參予國內中醫臨床醫學會(1 場)、中西醫整合醫學會(2 場)共三場研討會，除了對台灣之中醫藥從業人員及中西醫師之繼續教育外，進而將此一成果宣導傳播到中國大陸，北京參與 2006 世界針灸學會聯合會中華中醫藥學會首屆國際傳統醫學外治法大會，及福州 2006 兩岸四地中醫藥論

壇。

討論

經由文獻之整理與評讀之後，發現高品質的文獻之證據，具有較重要的影響力，尤其具有 RCT 架構之臨床試驗在收錄的文章當中，仍屬少數。由初步的結果看來，許多中草藥的發表 SCI 文獻多數為單味藥，且多為動物實驗，或體外細胞株的實驗，較少設計良好的 RCT 臨床療效評估，雖與先前的預估吻合，但是透過此一研究探討，仍能為中草藥的療效提供實證的依據。

在中草藥的用藥安全方面，雖然仍有含重金屬、中藥摻西藥及誤用不良反應的報導，但亦提出了許的值得參考的管理與使用的對策，使能提高中草藥運用的安全性。

結論與建議

各主題形成的總結摘要請參照第二章各節，關於各主題之指標初步統整，發現所納入之疾病當中其 IF*SOQ*SOE 的積分當中以癌症治療的副作用 (Cancer)、心血管疾病 (CVS)、頭痛 (headache)、肝炎 (hepatitis)、中風 (stroke) 為前五名，實值得進一步開展大規模的臨床試驗，其中癌症治療的副作用取得不錯的成果，顯示運用於中西醫結合的癌症治療照護，或中醫會診的臨床照護。

對於中藥用藥安全應有緊急之應變小組，或加強原有的中藥不良

反應通報中心之組織功能，不僅止於不良反應通報，應更積極專責收集與通報中藥用藥安全相關資訊，當外界新聞輿論疑慮時，緊急給予回應與澄清。

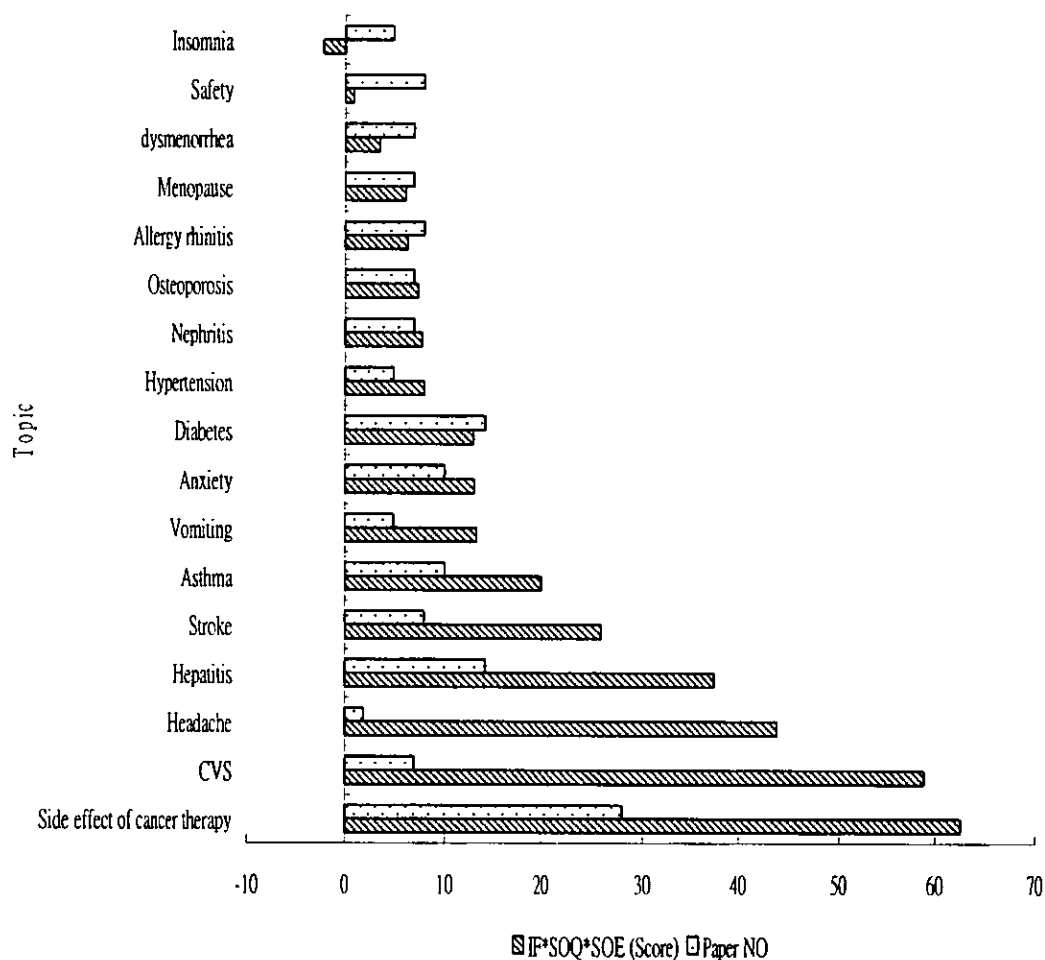


圖 1:內科重要疾病 IF * SOQ * SOE 積分與論文數 (No.) 排行比較

誌謝

本研究計劃承蒙行政院衛生署中醫藥委員會，計劃編號 CCMP95-CT-001 提供經費贊助，使本計劃得以順利完成，特此誌謝。

計畫主持人：林昭庚

單位職稱：中國醫學所 教授

住 址：台中市北區學士路 91 號

電 話：04-22053366*3311

傳 真：04-22035192

E-mail : jglin@mail.cmu.edu.tw

計畫聯絡人：張世良

單位職稱：針灸研究所 助理教授

住 址：台中市北區學士路 91 號

電 話：04-22053366*3507

傳 真：04-22035191

E-mail : slchang@mail.cmu.edu.tw