

首乌补肾酒上市后安全性研究

张志涛 符正南 梁飞燕

广东恒诚制药股份有限公司, 广东湛江, 524000;

摘要: 目的: 对上市后首乌补肾酒服用人群的基本特征、服用后的有效性和安全性进行调查研究, 进一步验证其临床疗效与安全性, 为规范用药提供科学依据。方法: 采用横断面研究抽样调查设计, 从广东恒诚制药股份有限公司销售数据库中随机抽取 1000 人进行问卷调查。结果: 本研究共随机发放问卷 1000 份, 回收 922 份, 回收率为 92.2%。排除不合格问卷 101 份, 有效问卷 821 份, 问卷有效率为 82.1%。首乌补肾酒主要被中老年人群(尤其是退休和工人)使用, 低密度城市居民接受度较高。在疗效方面, 对失眠、面色萎黄和夜尿频繁改善效果较好, 但对心慌、眩晕耳鸣效果有限。安全性方面, 不良反应发生率低(0.48%), 总体耐受性良好。研究为合理使用该药酒提供了参考依据, 支持其在临床中的科学应用。

关键词: 药酒; 特征人群; 疗效; 不良反应

DOI: 10.69979/3029-2808.25.12.006

引言

首乌补肾酒由何首乌、白芍、当归、龙眼肉、地黄、牛膝、黄芪、枸杞子、和金樱子提取液九味药材组成, 来自民间经典验方。方中何首乌补肝肾、益精血、乌须发, 为君药; 配伍地黄、当归、龙眼肉, 滋阴补肾, 补血活血、养血安神, 共为臣药; 佐以白芍调和药性, 枸杞子滋补肝肾, 牛膝强筋骨, 金樱子固精缩尿, 黄芪补气固表, 诸药相合, 共奏补气养血, 补肾益精, 补心安神之功。用于气血不足, 肝肾亏损所致的神疲乏力、健忘失眠, 脱发白发, 眩晕耳鸣, 心慌, 多梦易惊, 面色萎黄, 以及夜尿频繁者。执行标准为《卫生部药品标准》中药成方制剂第十一册 WS3-B-2201-96^[1]。首乌补肾酒在现代研究中不仅保留了传统中医理论中的补肾益精、补气养血的功效, 还展现出促进血液循环、增强免疫力、改善肾虚症状、滋补肝肾、养血生发、强筋健骨、活血通经以及延缓衰老等多方面的现代药理作用^[2,3,4]。

随着人们健康意识的增强和对养生保健的重视, 补肾酒的市场需求持续扩大。根据相关市场研究报告, 中国补肾药物行业正处于快速发展阶段, 市场规模稳步增长, 年销售额逐年攀升, 显示出强劲的市场活力^[5]。首乌补肾酒开展上市后研究在于进一步验证其临床疗效与安全性, 为规范用药提供科学依据。通过系统研究, 可以明确其在不同人群中的适用性, 优化使用横断面调查研究同时监测长期使用的潜在风险, 确保患者用药安全有效^[6]。

1 研究方法

1.1 研究方法和对象

采用横断面研究分层随机抽样, 以广东恒诚制药股份有限公司销售数据库中的患者为研究对象, 研究样本量综合考虑研究目的、统计学要求、实际可行性和参考文献等多个因素, 设计研究样品量为 800 人。考虑到患者提供信息的有效性, 本研究将从顾客信息中随机抽取 1000 人进行问卷调查。保证实际纳入人数 ≥ 800 人。纳入标准: 1. 成年男性, 年龄 ≥ 30 岁; 2. 30mL/天 \leq 服用量 ≤ 60 mL/天; 3. 连续服用时间 ≥ 15 天。

1.2 问卷设计

调查问卷包括顾客基本信息、疗效满意度、不良反应情况和开放性问题等内容: 1) 服用首乌补肾酒口感、疗效; 2) 服用首乌补肾酒不良反应情况; 3) 服用首乌补肾酒后遇到的问题。采用给顾客发放问卷有奖回答的方式, 获取研究信息。

1.3 统计时间

问卷收集时间是 2025 年 1 月 1 日—2025 年 3 月 31 日

1.4 数据分析

采用 SPSS 统计分析软件 29.0, 将结果进行录入、汇总与分析。对年龄、体重、地区、职业、身体情况、服用量、服用持续时间、疗效和不良反应等应用比例法进行描述。

2 研究结果

本研究共随机发放问卷1000份，回收922份，回收率为92.2%。排除不合格问卷101份，有效问卷821份，问卷有效率为82.1%。

2.1 研究对象特征分析

研究对象均为男性，最小年龄30岁，最大年龄82岁，具体的年龄、体重、地区等人口学特征如表1：

表1 人口学特征分析表

特征	条件参数	人数	占比(%)
年龄(821)	30~39岁	213	21.0
	40~49岁	198	24.1
	50~59岁	204	24.8
	60岁及以上	206	30.1
体重(821)	50kg以下	32	3.9
	50~60kg以下	176	21.4
	60~70kg以下	321	39.1
	70kg以上	292	35.6
地区(820)	高密度城市	220	26.9
	低密度城市	421	51.3
	城镇	120	14.6
	农村	59	7.2
职业(821)	教师	103	12.5
	医生	67	8.2
	工人	231	28.1
	商人	105	12.8
	退休人员	315	38.4
	其他	103	12.5

2.2 研究对象服用首乌补肾酒疗效情况描述

研究对象服用首乌补肾酒主要治疗11种疾病，其中以神疲乏力、失眠、面色萎黄为主，分别占52.0%、61.6%、59.8%。详细结果见表2。

表2 首乌补肾酒疗效情况描述

序号	治疗疾病	是否有 效	人数	占比(%)
1	气血不足	是	245	29.8
		否	452	55.1
		无明显 变化	124	15.1
2	神疲乏 力	是	427	52.0
		否	227	27.6
		无明显 变化	167	20.3
3	健忘	是	326	39.7
		否	303	36.9
		无明显 变化	192	23.4
4	失眠	是	506	61.6

		否	204	24.8
		无明显 变化	111	13.5
5	脱发	是	187	22.8
		否	206	25.1
		无明显 变化	428	52.1
6	白发	是	378	46.0
		否	294	35.8
		无明显 变化	149	18.1
7	眩晕耳 鸣	是	106	12.9
		否	457	55.7
		无明显 变化	258	31.4
8	心慌	是	57	6.9
		否	624	76.0
		无明显 变化	140	17.1
9	多梦易 惊	是	239	29.1
		否	321	39.1
		无明显 变化	261	31.8
10	面色萎 黄	是	491	59.8
		否	266	32.4
		说不清 楚	64	7.8
11	夜尿频 繁	是	367	44.7
		否	210	25.6
		无明显 变化	244	29.7

2.3 研究对象对首乌补肾酒安全性评价

90.1%的研究对象认为服用首乌补肾酒是安全的，7.2%认为相对安全，2.7%研究对象无法判断。不良反应情况如表3。

表3 研究对象不良反应情况

人数	胃肠道反应		合计
	恶心	呕吐	
821	1	1	3
不良反应发生率			0.37%

3 结果与分析

本次调查结果显示，研究对象年龄分布广泛，从30岁到82岁，其中60岁及以上的人群占比最高，达到30.1%。体重方面，70kg以上的人群占比最大，为35.6%，而50kg以下的人群占比最少，仅为3.9%。在地区分布上，低密度城市的人群占比最高，达到51.3%，其次是高密度城市，占比26.9%。职业分布中，工人和退休人员占比最高，分别为28.1%和38.4%，而医生和教师的占比相对较低，分别为8.2%和12.5%。这些数据表明，

首乌补肾酒的潜在消费群体主要集中在中老年人群，尤其是退休人员和工人，他们可能更关注健康和养生。此外，低密度城市和高密度城市的居民对首乌补肾酒的需求也较高，这可能与城市生活节奏和压力有关。

首乌补肾酒在治疗多种疾病方面显示出一定的疗效。其中，对于失眠、面色萎黄和夜尿频繁的治疗效果较为显著，有效率分别达到 61.6%、59.8% 和 44.7%。然而，对于心慌和眩晕耳鸣的治疗效果相对较差，有效率仅为 6.9% 和 12.9%。此外，对于气血不足、神疲乏力、健忘、脱发、白发、多梦易惊等疾病的治疗效果也存在差异，有效率在 22.3% 至 52.0% 之间。总体来看，首乌补肾酒在改善睡眠、面色和夜尿方面具有较好的疗效，但在治疗心慌和眩晕耳鸣方面效果有限。因此，在临床应用中，应根据患者的具体症状选择合适的治疗方案，并结合其他治疗方法以提高疗效。

服用首乌补肾酒的 821 名研究对象中，仅有 3 人出现不良反应，包括恶心、呕吐和头晕各 1 例，不良反应发生率为 0.37%。这表明首乌补肾酒在临床应用中具有较高的安全性，绝大多数研究对象对其耐受性良好，不良反应发生率极低。

本次研究为企业首次对首乌补肾酒开展上市后安全性研究调查，为合理使用首乌补肾酒提供了重要参考依据。研究也为真实世界研究提供了一定数据支持，有

助于进一步探索补肾药酒的有效性和安全性。

参考文献

- [1] 卫生部药典委员会编. 中药成方制剂 [M]. 北京: 化学工业出版社, 1998: 145.
- [2] 王星文, 万红. 复方中药制剂抗衰老的研究进展 [J]. 西北药学杂志, 2001 (03): 136-138.
- [3] 汪明金, 陈雯清, 袁伟博, 杜婧璇, 左文明, 李锦萍, 刘力宽. 何首乌化学成分、药理作用及肝毒性的研究进展 [J]. 上海中医药杂志, 2024, 58(03): 86-91.
- [4] 陈辉, 张秋霞. 少白头试试何首乌饼 [J]. 家庭医药. 快乐养生, 2017(12): 43.
- [5] 秦月, 严沁, 张玲, 吴剑, 张楷正. 中国保健酒的历史发展及研究进展 [J]. 中国酿造, 2021, 40(09): 7-11.
- [6] 魏益谦, 刘兆兰, 侯文斌, 李丽, 邵紫萱, 孟智睿, 王景霞. 服用鸿茅药酒自我判断疗效和安全性的横断面调查研究 [J]. 北方药学, 2022, 19(04): 4-9.

作者简介：张志涛（1980-），男，汉族，河南鹤壁人，海南大学硕士研究生，现任职广东恒诚制药股份有限公司，主要从事中成药二次开发和药物警戒工作。