

# 复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆的临床综合评价<sup>Δ</sup>

陈佳帅<sup>1\*</sup>, 冯英楠<sup>2</sup>, 林晓兰<sup>2</sup>, 庄伟<sup>2#</sup> (1. 北京市密云区中医医院药学部, 北京 101500; 2. 首都医科大学宣武医院药学部, 北京 100053)

中图分类号 R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2026)07-0855-05

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2026.07.018



**摘要** 目的:对复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆进行药品综合评价,为临床用药决策提供证据支持。方法:检索万方数据库、PubMed 等中英文数据库(检索时限为各数据库建库至2025年12月31日),同时检索国家药监局药品审评中心官网等权威平台,以及参考药品说明书,获取相关资料和数据。基于有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个评价维度,对复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆进行综合评价。结果:初筛获得77篇文献,最终纳入11篇随机对照试验文献。在有效性和安全性方面,复方苻蓉益智胶囊可降低患者的简易智能精神状态检查量表( $MD=2.76, 95\%CI=1.75\sim3.77, P<0.000\ 01$ )及痴呆程度量表( $MD=-0.26, 95\%CI=-0.36\sim-0.16, P<0.000\ 01$ )评分,同时降低血浆黏度( $MD=-0.57, 95\%CI=-0.77\sim-0.38, P<0.000\ 01$ ),其不良反应发生率较少,且较轻微。在经济性方面,按药品说明书推荐剂量服用,复方苻蓉益智胶囊的日均费用为25.56元。复方苻蓉益智胶囊在治疗血管性痴呆上具有创新性,是国家重点新产品。复方苻蓉益智胶囊的适宜性和可及性良好。结论:复方苻蓉益智胶囊对于血管性痴呆患者具有良好的临床应用价值。

**关键词** 复方苻蓉益智胶囊;血管性痴呆;药品综合评价

## Clinical Comprehensive Evaluation of Compound Congrong Yizhi Capsules in the Treatment of Vascular Dementia<sup>Δ</sup>

CHEN Jiashuai<sup>1</sup>, FENG Yingnan<sup>2</sup>, LIN Xiaolan<sup>2</sup>, ZHUANG Wei<sup>2</sup> (1. Dept. of Pharmacy, Beijing Miyun District Hospital of Traditional Chinese Medicine, Beijing 101500, China; 2. Dept. of Pharmacy, Xuanwu Hospital of Capital Medical University, Beijing 100053, China)

**ABSTRACT** **OBJECTIVE:** To conduct a comprehensive pharmaceutical evaluation of Compound Congrong Yizhi Capsules in the treatment of vascular dementia (VD), and to provide evidence-based scientific support for clinical medication decision-making. **METHODS:** A systematic retrieval of pertinent materials and data was conducted in Chinese and English databases, including Wanfang data and PubMed; the retrieval interval spanned from the inception of each database to December 31, 2025. Meanwhile, authoritative platforms such as the official website of the Center for Drug Evaluation, National Medical Products Administration were searched, and the corresponding official drug package inserts were referenced to collect relevant materials and data. A comprehensive evaluation of Compound Congrong Yizhi Capsules for VD treatment was performed by six core dimensions, namely efficacy, safety, cost-effectiveness, innovation, suitability, and accessibility. **RESULTS:** A total of 77 literatures were obtained through initial screening, and 11 randomized controlled trial literatures were finally included in the analysis. In terms of effectiveness and safety, Compound Congrong Yizhi Capsules could significantly reduce the scores of the Mini-Mental State Examination (MMSE,  $MD=2.76, 95\%CI=1.75\sim3.77, P<0.000\ 01$ ) and Clinical Dementia Rating (CDR) scales ( $MD=-0.26, 95\%CI=-0.36\sim-0.16, P<0.000\ 01$ ) in patients, as well as decrease blood viscosity ( $MD=-0.57, 95\%CI=-0.77\sim-0.38, P<0.000\ 01$ ). Furthermore, the incidence of its adverse reactions was low and the manifestations were generally mild. In terms of cost-effectiveness, the daily average cost of this drug was 25.56 Yuan when administered at the recommended dose specified in the package insert. Compound Congrong Yizhi Capsules demonstrated notable innovation in VD treatment and has been designated as a national key new product. Additionally, this drug exhibited favorable suitability and accessibility in clinical practice. **CONCLUSIONS:** Compound Congrong Yizhi Capsules has high clinical application value for VD patients.

**KEYWORDS** Compound Congrong Yizhi Capsule; Vascular dementia; Comprehensive pharmaceutical evaluation

Δ 基金项目:国家中医药管理局全国老药工传承工作室建设项目(No. 国中医药人教函[2025]181号);国家中医药管理局全国中药特色技术传承人才培训项目(No. 国中医药人教函[2023]96号);北京市中医管理局第六批北京市级中医药专家学术经验继承工作项目(No. 京中医科学[2021]169号)

\* 副主任药师,硕士。研究方向:中药临床药学与中成药综合评价。E-mail:187205900@qq.com

# 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:中药临床药学。E-mail:13522406044@163.com

血管性痴呆 (vascular dementia, VD) 是缺血性脑血管病、出血性脑血管病导致的记忆、认知、行为等功能严重障碍的综合征。在我国 60 岁以上人群中, VD 患病率为 1.6%, 且发病率可随年龄增长而逐渐上升, 严重影响患者生活质量, 给家庭带来沉重负担<sup>[1-2]</sup>。因此, 探究 VD 的有效治疗方式具有重要临床意义及社会价值。复方苻蓉益智胶囊是由安徽雷允上药业有限公司生产 (国药准字 Z20194044, 规格: 每粒装 0.3 g) 的中成药, 临床用于治疗阿尔茨海默病、帕金森病、缺血性脑卒中后的认知障碍等疾病。为明确复方苻蓉益智胶囊治疗 VD 的临床价值与优势, 本研究严格根据《中成药临床综合评价指南 (2022 年版试行)》<sup>[3]</sup>, 选取有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性与可及性作为核心评价维度, 对药品进行系统性综合评价, 以期临床精准用药与诊疗决策的科学化、合理化提供可靠的参考依据与理论支撑。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

检索并收集复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆的相关研究。(1) 纳入标准: ①纳入循证医学相关证据, 包括临床诊疗指南、专家共识、随机对照试验 (RCT) 等; ②干预措施为对照组应用西药常规治疗, 治疗组应用复方苻蓉益智胶囊单独治疗, 或在对照组干预基础上, 联合复方苻蓉益智胶囊治疗; ③结局指标包括总有效率、简易智能精神状态检查量表 (mini-mental state examination, MMSE)、痴呆程度量表 (clinical dementia rating, CDR)、血浆黏度及不良反应发生情况, 通过多维度评估, 全面反映临床效果。(2) 排除标准: ①重复发表的研究; ②非中英文文献; ③无法获取全文或重要数据缺失的研究。

1.2 文献检索策略

循证医学研究证据取自国内外中英文文献数据库, 中文数据库包括万方数据库、中国知网、维普数据库; 外文数据库选用 PubMed。中文检索词: 复方苻蓉益智胶囊、血管性痴呆; 英文检索词: Compound Congrong Yizhi Capsules、vascular dementia, 检索词间采用逻辑“AND”组合检索。检索时限为各数据库建库至 2025 年 12 月 31 日。

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名经过培训的研究者独立按照纳入与排除标准完成文献筛选工作。首先通过阅读文题与摘要进行初筛, 剔除明显不符合纳入标准的文献; 随后获取初筛合格文献的全文进行复筛, 最终确定纳入研究。筛选过程中若出现意见分歧, 通过双方讨论解决, 仍无法达成一致时由第 3 名研究者裁定。

资料提取内容主要包括: (1) 文献基础信息, 即第一作者、发表年份等; (2) 研究基线资料: 样本量、研究对象人口学与病情特征、干预措施与对照措施详情、疗程等; (3) 临床有效性与安全性相关结局指标数据。资料提取完成后由 2 名研究者交叉核对, 确保数据准确无误。

1.4 文献质量评价

依据 2025 年发布的 Cochrane 评价手册 (6.5.1 版) 进行文献质量评价。采用偏倚风险评估工具从随机序列生成、分配隐藏、研究者与受试者盲法、结局评价者盲法、结果数据完整性、选择性报告、其他偏倚 7 个维度评估文献质量与偏倚风

险。评价时同样由 2 名研究者独立评价, 若出现意见分歧则需通过讨论或第三方仲裁。

1.5 统计学方法

依据临床指南及专家共识中的推荐意见, 应用 Revman 5.4 软件对纳入的 RCT 数据开展系统评价; 二分类变量计数资料以比值比 (odds ratio, OR) 及 95% 置信区间 (confidence interval, CI) 为效应指标, 连续型变量计数资料以均数差 (mean difference, MD) 或标准化均数差 (standardized mean difference, SMD) 及 95% CI 为效应指标。采用  $\chi^2$  检验结合  $I^2$  值判断研究间异质性, 当异质性较低 ( $P>0.1, I^2<50\%$ ) 时采用固定效应模型进行 Meta 分析, 当异质性较高 ( $P<0.1, I^2>50\%$ ) 时采用随机效应模型进行 Meta 分析, 并通过亚组分析、敏感性分析进一步探索异质性来源。对比研究组与对照组在临床有效性及安全性方面的差异。

经济性评价优先系统整合已发表的药物经济学研究结果, 若现有经济性研究证据不足, 则采用日均可负担性指标作为核心评价依据开展分析; 创新性采用多维度综合评估方法, 结合系统梳理的文献资料与企业服务系统数据进行量化与定性结合的评价; 适宜性围绕药品技术特点与临床应用两大维度, 基于有效期、储存条件、用法用量等指标开展综合评估; 可及性从可获得性与可持续性 2 个切入点进行全面分析。

2 结果

2.1 文献筛选和质量评价

系统检索后共获取文献 77 篇, 包括中文文献 75 篇 (中国知网 25 篇、万方数据库 20 篇、维普数据库 30 篇) 和 PubMed 数据库来源的英文文献 2 篇。经去重、初筛后得到文献 29 篇, 后续经全文阅读进行复筛后, 最终纳入 11 篇符合要求的文献<sup>[4-14]</sup>。

11 篇有效性 RCT 总样本量 1 103 例 (研究组 552 例、对照组 551 例), 疗程 8 周~6 个月。随机分组方面, 6 项研究<sup>[5-7, 9, 12-13]</sup>采用随机数字表法, 1 项研究<sup>[10]</sup>采用随机数字法, 4 项研究<sup>[4, 8, 11, 14]</sup>仅提随机但未详述方法。1 篇文献<sup>[10]</sup>报道 1 个病例退出, 其余 10 篇<sup>[4, 9, 11-14]</sup>无病例失访、退出报道, 亦无选择性病例报道。1 篇<sup>[10]</sup>提及盲法但无实施方案, 其余均未提盲法及分配隐藏, 亦未报道相关内容。纳入文献基本特征见表 1, 偏倚风险见图 1。

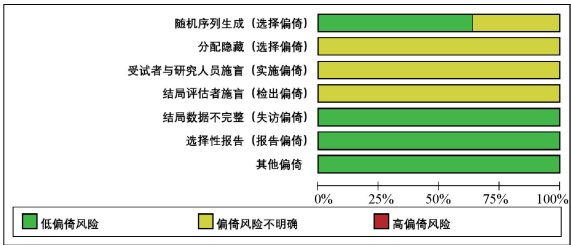


图 1 纳入文献的偏倚风险图

2.2 有效性

2.2.1 指南收录情况: 《中国痴呆诊疗指南 (2017 年版)》指出, 复方苻蓉益智胶囊对 VD 肾虚痰瘀证患者认知功能可能有益 (Ⅲ类证据, C 级推荐)<sup>[15]</sup>; 《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南 (2020 年)》中推荐, 复方苻蓉益智胶囊对轻中度 VD 肾

表 1 纳入文献的基本特征

| 作者(年份)                        | 病例数/例 |     | 基线水平     | 干预措施                      |                  | 疗程   | 结局指标 |
|-------------------------------|-------|-----|----------|---------------------------|------------------|------|------|
|                               | 研究组   | 对照组 |          | 研究组                       | 对照组              |      |      |
| 刘定斌等 <sup>[4]</sup> (2024 年)  | 40    | 40  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+艾地苯醌片            | 艾地苯醌片            | 8 周  | ①②③  |
| 胡义平等 <sup>[5]</sup> (2023 年)  | 60    | 60  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+艾地苯醌片            | 艾地苯醌片            | 8 周  | ①②③  |
| 李涛等 <sup>[6]</sup> (2024 年)   | 52    | 52  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 | 单唾液酸四己糖神经节苷脂钠注射液 | 3 个月 | ④    |
| 孙玉峰等 <sup>[7]</sup> (2025 年)  | 36    | 36  | —        | 复方苻蓉益智胶囊+丁苯酞软胶囊           | 丁苯酞软胶囊           | 2 个月 | ①②③  |
| 宁梓淇等 <sup>[8]</sup> (2025 年)  | 60    | 60  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+盐酸多奈哌齐片          | 盐酸多奈哌齐片          | 3 个月 | ①②③④ |
| 杜红旗 <sup>[9]</sup> (2022 年)   | 44    | 44  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+盐酸多奈哌齐片          | 盐酸多奈哌齐片          | 60 d | ①②④  |
| 李根祥等 <sup>[10]</sup> (2013 年) | 60    | 59  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊                  | 盐酸多奈哌齐片          | 3 个月 | ②    |
| 倪凤元 <sup>[11]</sup> (2015 年)  | 30    | 30  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊                  | 脑复康片             | 3 个月 | ①②   |
| 曹乃峰等 <sup>[12]</sup> (2025 年) | 44    | 44  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+尼莫地平片            | 尼莫地平片            | 12 周 | ①②③  |
| 孙凤琴等 <sup>[13]</sup> (2023 年) | 56    | 56  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+尼莫地平片            | 尼莫地平片            | 3 个月 | ①②   |
| 王华等 <sup>[14]</sup> (2024 年)  | 70    | 70  | $P>0.05$ | 复方苻蓉益智胶囊+银杏叶提取物注射液        | 银杏叶提取物注射液        | 6 个月 | ①②④  |

注:①总有效率,②MMSE 评分,③CDR 评分,④血浆黏度;“—”表示未报告。

虚痰瘀证患者认知损害可能有益(证据与推荐级别:3C)<sup>[16]</sup>;《中医治未病·血管性轻度认知障碍专家共识》中推荐,复方苻蓉益智胶囊用于轻、中度 VD 肝肾亏虚兼痰瘀阻络证,症见智力减退、思维迟钝、神情呆滞、健忘,或喜怒不定、腰膝酸软、头晕耳鸣、失眠多梦者(推荐级别:C 级)<sup>[17]</sup>;《复方苻蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识》建议 VD 患者用量为 4 粒/次,3 次/d,以 4 周为 1 个疗程,至少服用 3 个疗程<sup>[18]</sup>。

2.2.2 总有效率:9 篇文献<sup>[4,5,7,9,11-14]</sup>的结局指标包含总有效率,各项研究间不存在异质性( $I^2=0, P=0.98$ ),遂选用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组治疗总有效率高于对照组,差异有统计学意义( $OR=5.46, 95\%CI=3.38\sim 8.81, P<0.000\ 01$ ),见图 2。

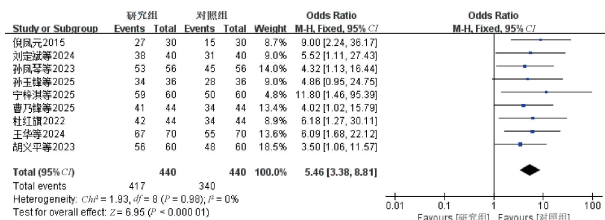


图 2 治疗后总有效率比较的 Meta 分析森林图

2.2.3 治疗后 MMSE 评分:10 篇文献<sup>[4,5,7-14]</sup>的结局指标均包括 MMSE 评分。各项研究间异质性较高( $I^2=96\%, P<0.000\ 01$ ),选用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组 MMSE 评分对应的临床效果优于对照组,差异有统计学意义( $MD=2.76, 95\%CI=1.75\sim 3.77, P<0.000\ 01$ ),见图 3。

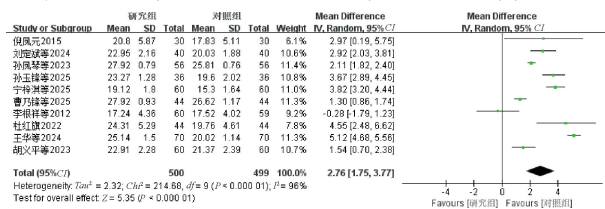


图 3 治疗后 MMSE 评分比较的 Meta 分析森林图

2.2.4 治疗后 CDR 评分:5 篇文献<sup>[4,5,7,8,12]</sup>的结局指标均包括 CDR 评分。各项研究间异质性较高( $I^2=89\%, P<0.000\ 01$ ),选用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组 CDR 评分对应的临床效果优于对照组,差异有统计学意义( $MD=-0.26, 95\%CI=-0.36\sim -0.16, P<0.000\ 01$ ),见图 4。

2.2.5 治疗后血浆黏度:4 篇文献<sup>[6,8,9,14]</sup>的结局指标均包括

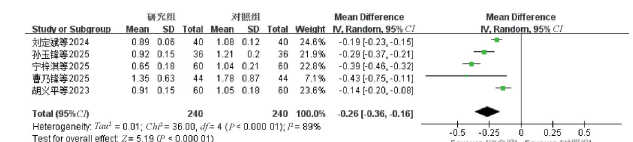


图 4 治疗后 CDR 评分比较的 Meta 分析森林图

血浆黏度。各项研究间异质性较高( $I^2=93\%, P<0.000\ 01$ ),选用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,研究组血浆黏度的影响优于对照组,差异有统计学意义( $MD=-0.57, 95\%CI=-0.77\sim -0.38, P<0.000\ 01$ ),见图 5。

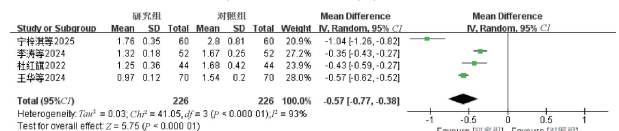


图 5 治疗后血浆黏度比较的 Meta 分析森林图

## 2.3 安全性

2.3.1 基础信息:复方苻蓉益智胶囊药品说明书(<https://zy.yaozh.com/instruct/sms20251127/wj202511171117.jpg>)中的不良反应包括心慌、恶心、腹痛、便溏、腹泻、脘腹胀满、食欲下降、轻度皮肤瘙痒等。在国家药品监督管理局网站(<https://www.nmpa.gov.cn/>)检索结果显示,无复方苻蓉益智胶囊相关的安全性警告、药品不良反应信息通报及说明书修订警示等官方安全警示内容,但有文献报道该药物存在引发肝损伤的潜在风险<sup>[19]</sup>。

2.3.2 不良反应发生情况:共有 9 项研究<sup>[4,5,8-14]</sup>观察了患者在用药后不良反应的发生情况,其中 1 项研究<sup>[11]</sup>未发现明显不良反应,1 项研究<sup>[8]</sup>未报道研究组与对照组不良反应的具体类型及例数,另 7 项研究<sup>[4,5,9-10,12-14]</sup>中的研究组与对照组共同发生的不良反应包括恶心、便秘、腹泻、食欲减退、胃部不适、心悸、失眠、嗜睡、流涎、口干等。此外,研究组出现的不良反应还包括房室传导阻滞,对照组出现不良反应包括呕吐、体重下降和窦性心动过缓。以上各研究中不良反应的发生率差异均无统计学意义( $P>0.05$ )。

## 2.4 经济性

依据药品说明书所标注的日推荐用药剂量(3 次/d, 4 粒/次)进行测算,复方苻蓉益智胶囊日均治疗费用为 25.56 元,以 30 d 作为 1 个疗程统计,单疗程总治疗费用为

基于国家统计局发布的 2024 年度全国居民收入数据,全国居民人均年可支配收入为 41 314 元,其中城镇居民、农村居民人均年可支配收入分别为 54 188 元、23 119 元。复方苳蓉益智胶囊属于医保乙类药品,医保报销比例为 90%,本研究设定其单疗程费用为 766.80 元。经测算,该药单疗程自付费用占城镇居民、农村居民人均年可支配收入的比重分别为 0.14%、0.33%,具体计算公式为:治疗费用占比=疗程费用×(1-报销比例)÷居民人均年可支配收入×100%。可见,复方苳蓉益智胶囊单疗程自付费用占城镇及农村居民人均年可支配收入的比例均处于较低水平,表明城镇与农村居民对该药品均具备良好的经济承受能力,整体经济负担较轻。

2.5 创新性

复方苳蓉益智胶囊由制何首乌、肉苳蓉、地龙、荷叶、漏芦五味中药组成,临床具有益智养肝、活血化浊、健脑增智的功效。其中,制何首乌为君药,其甘温之性可平补肾阳、益精血,直接针对“肝肾不足、精血亏虚”的核心病机,补益精血、充养脑髓,为脑功能修复提供物质基础。肉苳蓉为臣药,增强“益精血”之力,二者相须为用,形成“滋肾阴、补肾阳、填精血”的协同效应,共奏双补肾精之功,进一步充养髓海,改善健忘、头晕等症状。地龙咸寒,入肝、脾、膀胱经,以“通络”为核心,针对“气血瘀滞、脑脉不通”的病机,通过疏通经络、活血化瘀,改善脑部血液循环,为方中佐药。荷叶、漏芦皆有清热化湿、升发清阳的功效,可清除体内湿热之邪,提升脾胃运化功能,促进气血生化,间接滋养脑髓,亦为佐使药。全方针对“肝肾不足、气血瘀滞、湿热内蕴”的核心病机,实现“益智养肝、活血化浊、健脑增智”的功效,体现了中医“辨证论治、标本兼治”的治疗原则。

复方苳蓉益智胶囊由辽源亚东药业股份有限公司联合北京中医药大学研制开发,于 2008 年获得新药证书及生产批文,并于 2019 年转让至安徽雷允上药业有限公司生产,现为中药六类新药,国家医保乙类品种。该药 2010 年获得“国家重点新产品”,分别于 2011 年、2013 年荣获“吉林省科学技术奖”“吉林省长白山医药创新奖(产品创新奖)”。

2.6 适宜性

2.6.1 技术适宜性:(1)药品说明书适应证。复方苳蓉益智胶囊用于轻、中度 VD 肝肾亏虚兼痰瘀阻络证。(2)药品说明书用药信息完整性。目前,复方苳蓉益智胶囊的药品说明书中,“禁忌”项为孕妇禁用;对本品过敏者慎用。(3)药品规格适宜性:该药仅有单一规格,即每粒 0.3 g,结合其 4 粒/次、3 次/d 的推荐服用剂量,该规格设计合理,符合临床用药需求,具备良好的适宜性。(4)有效期:该药品有效期为 2 年,可满足临床储存及使用需求。(5)药品储藏:其储藏条件为密封,要求简便,便于临床及家庭储存。

2.6.2 使用适宜性:复方苳蓉益智胶囊采用口服方式,4 粒/次、3 次/d,无特殊给药时间要求和个体化方案调整,临床使用便捷,适宜性良好。

2.7 可及性

2.7.1 可获得性:经药智网(<https://www.yaozh.com/>)查询核实,复方苳蓉益智胶囊已实现全国 30 个省、自治区、直辖市的

销售覆盖。以北京地区为典型案例,依托北京医保公共服务平台(<https://ybfw.ybj.beijing.gov.cn/#/search/Service-Guidelines>)检索结果显示,当地共有 553 家医疗机构配备该药品,其中规格 0.3 g×36 粒对应 273 家、0.3 g×24 粒对应 280 家;按机构等级划分,其他医疗机构(含门诊部、社区服务站等)366 家(占比 66.2%),一级医疗机构 107 家(占比 19.4%),二级、三级医疗机构各 40 家(均占比 7.2%)。

2.7.2 可持续性:复方苳蓉益智胶囊组方为制何首乌、荷叶、肉苳蓉、地龙、漏芦,药材来源可持续性均良好。(1)何首乌主产于西南地区,市场需求曾主要来源于野生资源,仅有少量栽培。多个省份从 2000 年开始着手人工种植,贵州省何首乌中药材生产质量管理规范种植基地 2004 年已通过国家认证<sup>[20]</sup>。(2)我国肉苳蓉的栽培是从 20 世纪 80 年代率先从新疆、内蒙古等地开始,目前宁夏肉苳蓉的种植面积已达到 3 000 亩,其质量与野生肉苳蓉并无区别<sup>[21]</sup>。(3)地龙为野生零星采集的动物类药材,主产于华南省区的部分县市。受环境及市场需求等原因,现主要以人工养殖为主<sup>[22-23]</sup>。(4)荷叶在我国的分布十分广阔,其栽培面积约 1 000 万亩,资源量十分丰富,非濒危药材<sup>[24]</sup>。(5)漏芦为菊科植物祁州漏芦的干燥根,主要分布于我国东北、华北及中部地区,产量可观,亦非濒危药材<sup>[25]</sup>。

3 讨论

本研究围绕有效性、安全性、经济性、创新性、适宜性及可及性六大核心维度,综合评价了复方苳蓉益智胶囊在 VD 治疗中的临床价值。有效性方面,复方苳蓉益智胶囊在 VD 的治疗上联用西药时疗效显著,可有效提高 MMSE 及 CDR 评分,同时降低血浆黏度;复方苳蓉益智胶囊的不良反应发生轻微,多为一过性,无需特殊治疗即可自行缓解。经济性层面,复方苳蓉益智胶囊可负担性良好,其储存、服用与获取均较为便利,药物可及性及适宜性佳。同时,该药物以“肝肾同补”为理论指导进行研发,具备突出的创新性。

本研究尚存一定不足。(1)现有已发表的复方苳蓉益智胶囊治疗 VD 的 RCT 研究整体质量评分不高,可能影响本次研究结果的可信度。(2)各纳入文献中,复方苳蓉益智胶囊联用西药的种类缺乏统一性,且用药疗程不尽一致,导致研究数据存在较大差异,进而造成研究间异质性较高;此外,部分纳入文献虽包含其他结局指标,但因评价标准不统一或相关文献数量较少,无法开展进一步的统计分析。(3)当前国内外尚无专门针对复方苳蓉益智胶囊治疗 VD 的药物经济学相关研究,相关经济性评价数据需结合现有资料推算。

综上所述,复方苳蓉益智胶囊对 VD 具有确切的临床治疗效果,不良反应发生率低且程度轻微,其日均治疗费用合理,处于临床可接受范围。同时该药品临床服用便捷、可及性较高,综合来看,其是治疗 VD 的一种安全、有效且经济便捷的药物,可作为 VD 患者的优选治疗药物之一。

参考文献

[1] 贾敏,梁晓,魏竞竞,等.血管性痴呆未病干预指南[J].北京中医药,2023,42(11):1180-1190.  
[2] 黄丽琴,张兆辉.血管性痴呆和 2 型糖尿病关系的研究进展[J].中风与神经疾病杂志,2021,38(6):570-573.  
[3] 元唯安,张俊华,刘建平,等.中成药临床综合评价指南(2022

年版试行)[J]. 中国中药杂志, 2023, 48(1): 256-264.

[4] 刘定斌, 陈德鹏, 姚尚莹. 艾地苯醌联合复方苳蓉益智胶囊治疗对血管性痴呆患者认知功能的影响[J]. 四川生理科学杂志, 2024, 46(5): 1011-1013.

[5] 胡义平, 秦晋辉, 张辉, 等. 复方苳蓉益智胶囊联合艾地苯醌治疗血管性痴呆的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(4): 844-848.

[6] 李涛, 崔鑫华. 神经节苷脂联合苳蓉益智胶囊治疗脑梗死后血管性痴呆的效果分析[J]. 中国社区医师, 2024, 40(15): 53-55.

[7] 孙玉锋, 高云涛, 黄方丽. 复方苳蓉益智胶囊联合丁苯酞治疗血管性痴呆患者临床观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2025, 28(9): 1158-1162.

[8] 宁梓淇, 石丹丹, 宁铁英, 等. 复方苳蓉益智胶囊联合多奈哌齐治疗血管性痴呆疗效研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2025, 27(2): 27-30.

[9] 杜红旗. 复方苳蓉益智胶囊联合盐酸多奈哌齐对血管性痴呆患者认知功能的影响[J]. 基层医学论坛, 2022, 26(16): 132-134.

[10] 李根祥, 费玉娥, 林勇. 复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆 60 例[J]. 医药导报, 2013, 32(8): 1035-1037.

[11] 倪凤元. 复方苳蓉益智胶囊治疗老年期血管性痴呆的临床观察[D]. 济南: 山东中医药大学, 2015: 2-8.

[12] 曹乃锋, 吴超. 复方苳蓉益智胶囊联合尼莫地平治疗老年轻中度血管性痴呆患者的效果[J]. 中国民康医学, 2025, 37(19): 105-108.

[13] 孙凤琴, 李佩云, 孟徐, 等. 复方苳蓉益智胶囊联合尼莫地平治疗血管性痴呆的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(9): 2232-2236.

[14] 王华, 张小广, 张馨元. 复方苳蓉益智胶囊治疗轻中度血管性痴呆[J]. 吉林中医药, 2024, 44(9): 1055-1059.

[15] 田金洲. 中国痴呆诊疗指南(2017 年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 286-297.

[16] 《中成药治疗血管性痴呆临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗血管性痴呆临床应用指南(2020 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(3): 273-279.

[17] 周小炫, 黄俊山, 谢敏, 等. 中医治未病·血管性轻度认知障碍专家共识[J]. 中国中医药信息杂志, 2020, 27(3): 1-5.

[18] 梁晓, 金香兰, 彭丹涛, 等. 复方苳蓉益智胶囊治疗血管性痴呆临床应用专家共识[J]. 中国中药杂志, 2022, 47(23): 6514-6519.

[19] 牛晓强, 程林忠. 复方苳蓉益智胶囊致肝损伤[J]. 药物不良反应杂志, 2020, 22(12): 693-694.

[20] 黄和平, 王键, 黄璐琦, 等. 何首乌资源现状及保护对策[J]. 海峡药学, 2013, 25(1): 40-42.

[21] 朱晓玉, 刘雄, 高建德, 等. 肉苳蓉资源概况及药理作用新进展[J]. 甘肃中医学院学报, 2016, 33(4): 91-94.

[22] 赵晶晶, 贾海彬, 李添明. 野生药用动物资源蚯蚓(地龙)的市场现状及可持续利用对策[J]. 生物多样性, 2023, 31(3): 237-244.

[23] 关水清, 周改莲, 周文良, 等. 地龙的本草考证及现代研究概况[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(10): 205-212.

[24] 王有为, 黄博, 班小泉, 等. 中国荷叶资源及其生物活性研究[C]//第十届全国药用植物及植物药学术研讨会论文集. 北京: 中国植物学会药用植物及植物药专业委员会, 2011: 36.

[25] 李喜凤, 余云辉, 高伟利, 等. 漏芦的药效研究及现代临床新用[J]. 时珍国医国药, 2011, 22(9): 2214-2215.

(收稿日期:2026-01-13 修回日期:2026-02-12)

(上接第 854 页)

[22] 郑春梅, 李丽莉, 冯翠娟, 等. 自拟糖肾平方联合达格列净治疗超重或肥胖糖尿病肾病患者的效果[J]. 临床误诊误治, 2023, 36(5): 148-152.

[23] 聂光荣. 生脉注射液联合西药治疗肺肾气阴两虚慢性阻塞性肺疾病随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2016, 30(12): 69-71.

[24] 查亚平, 杨红星, 包奇昌. 抗生素联合麻杏石甘汤治疗支气管肺炎临床观察[J]. 中国中医药现代远程教育, 2023, 21(4): 140-143.

[25] 魏旭群. 和胃汤联合西药序贯治疗幽门螺杆菌相关性胃炎随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2017, 31(7): 43-45.

[26] 代丽怡, 赵金霞. 甲氨蝶呤单药治疗类风湿关节炎的再认识[J]. 中华医学杂志, 2022, 102(37): 2909-2913.

[27] Guvendag Guven E S, Dilbaz S E, Dilbaz B E, et al. Comparison of single and multiple dose methotrexate therapy for unruptured tubal ectopic pregnancy: a prospective randomized study[J]. Acta Obstet Gynecol Scand, 2010, 89(7): 889-895.

[28] 赵小来. 少腹逐瘀颗粒联合甲氨蝶呤治疗异位妊娠临床研究[J]. 新中医, 2020, 52(12): 104-106.

[29] 罗艳薇, 梁正, 王晶, 等. 补阳还五汤治疗泛血管疾病的药理作用及临床研究进展[J]. 实用中医内科杂志, 2025, 39(11): 113-116.

[30] 尹玉平. 补阳还五汤+针刺联合西药治疗脑梗塞随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2017, 31(11): 24-26.

[31] 杨一昆, 普绍平, 高文桂. 顺铂的应用及铂族金属抗癌药物的研究进展[J]. 中国新药杂志, 1999, 8(12): 797-800.

[32] 胡述博, 端木泮泮, 赵明燕. 紫杉醇、顺铂联合扶正解毒汤对晚期肺癌患者免疫功能及炎症因子水平的影响[J]. 癌症进展, 2020, 18(21): 2205-2208.

[33] 王波, 詹思延. 如何撰写高质量的流行病学研究论文第四讲随机平行对照试验报告规范——CONSORT 介绍[J]. 中华流行病学杂志, 2006, 27(12): 1086-1088.

[34] 陈宇, 陈小愚, 苏冠旬, 等. 六味地黄丸及其类方联合二甲双胍治疗 2 型糖尿病疗效的 Meta 分析[J]. 世界中医药, 2023, 18(7): 993-1007.

[35] 陈悦, 陈超美, 刘则渊, 等. CiteSpace 知识图谱的方法论功能[J]. 科学学研究, 2015, 33(2): 242-253.

[36] 李逸雯, 罗斌玉, 崔京, 等. 病证结合与冠心病防治策略[J]. 中国科学: 生命科学, 2022, 52(6): 797-811.

[37] 高诗雨, 董悦, 严晨涛, 等. 丹菱片联合西药治疗冠心病的疗效及安全性 Meta 分析[J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(2): 233-239.

[38] 杨洪伟, 徐蕙. 哮喘患儿中西医结合治疗前后肺功能和血清炎症指标变化分析[J]. 吉林中医药, 2019, 39(5): 604-607.

[39] 张蕊, 孙静, 李春霞, 等. 清肺消炎丸联合布地奈德福莫特罗治疗老年 COPD 的效果及对炎症反应和肺功能的影响[J]. 临床合理用药, 2024, 17(6): 28-32.

[40] 鹿晓君, 高莉. 乌梅丸联合穴位埋线治疗寒热错杂证溃疡性结肠炎疗效观察[J]. 中国临床研究, 2023, 36(1): 117-121.

(收稿日期:2026-01-05 修回日期:2026-03-24)