

复方止痛湿敷剂的制备及疗效观察

楼余淦, 崔新建(浙江省浦江县人民医院, 浙江 浦江 322200)

摘要:目的 对复方止痛湿敷剂的制备与质量控制进行研究并进行临床疗效观察。方法 对主要成份大黄素、大黄酸、三七总皂苷等进行定性鉴别;进行动物皮肤刺激皮肤过敏试验;设立对照组进行临床疗效观察。结果 本制剂质量稳定,主要有效成份的鉴别特征性强,对皮肤刺激性小,临床疗效佳。结论 此制剂对急性慢性扭伤、关节炎等引起的疼痛疗效良好。

关键词:复方止痛湿敷剂;制备;质量控制;疗效观察

中图分类号:R283.6;R944.15

文献标识码:B

文章编号:1007-7693(2003)04-0335-02

The Preparation and Clinical Observation of analgesic moisture - applying compound (FuFangZhiTongShiFuJi)

LOU Yu-gan, CUI Xin-jian(The People's Hospital in Pujiang, Zhejiang 322200, China)

ABSTRACT:OBJECTIVE To study the preparation and quality of the analgesic moisture - applying compound (FuFangZhiTongShiFuJi) and investigate its clinical effects. **METHOD** The main components, emodin and rhein and total notogisennoside were qualitatively identified. The test of hypersensitivity to the skin in animal and person was studied. The control group was arranged to compare the clinical result of analgesic moisture-applying compound. **RESULTS** The quality of the preparation was stable, and the identification of active components was characteristic, the stimulation to the skin in both animal study and clinical study was little. The preparation has good clinical effects. **CONCLUSION** Analgesic moisture - applying compound (FuFangZhiTongShiFuJi) can be used in the various pain caused by acute or chronic strain and arthritis and has good clinical effects.

KEY WORDS: analgesic moisture-applying compound (FuFangZhiTongShiFuJi); Preparation; Quality control; Clinical observation

我院几年来应用于临床的复方止痛湿敷剂,以民间祖传秘方《神力骨痛散》为基础,结合现代中医药理论研制的复方外用湿敷贴剂,临床疗效良好,皮肤刺激性小,本文对制剂的制法、质量控制、皮肤刺激皮肤过敏试验和临床疗效进行了研究,报道如下。

1 处方

三七 100g;当归 200g;生大黄 200g;制川乌 100g;血竭 50g;川芎 200g;制乳香 100g;制没药 100g;红花 100g;沉香 100g;透骨草 200g;五灵脂 100g;防风 150g;了哥王 50g;骨碎补 150g;乙醇适量。

2 制法

2.1 将血竭、制乳香、没药加乙醇 1500 mL 回流提取三次,每次 1h,滤过,合并滤液。滤液减压回收乙醇至溶液 2500 mL,分装于密闭的 100 mL 塑料瓶中备用(湿润剂)。

2.2 另将三七、当归等分别粉碎,过 120 目筛,按量混均后用无纺布分装,于 110℃ 干热灭菌 2h,密封于双层塑料薄膜

袋内即得。

2.3 规格 每包 8g,每盒 5 包,附湿润剂 1 瓶,专用扎带 1 条。

3 质量控制

3.1 性状

本品为黄色至棕黄色粉末,气香。醇提液为棕红色,气香,有乙醇气味。

3.2 鉴别

3.2.1 显微检查 本品粉末中可见韧皮薄壁细胞,纺锤形,壁略厚,表面有极细微的斜向交错纹理,有时可见菲薄的横隔,梯纹及导管多见,直径约 80μm,有时可见油室碎片。

3.2.2 泡沫试验 取本品粉末 1g,加水 10 mL,温浸 30 min,滤过;取滤液适量置试管中塞紧,用力振摇 1 min,应产生持久性泡沫。

3.2.3 薄层色谱 取本品粉末 5g,加乙醇 30 mL 浸渍 1h,滤过,滤液蒸干,残渣加水 15 mL 使溶解,再加盐酸 2 mL,置水

浴中加热 30 min,立即冷却,用乙醚分 2 次提取,每次 20 mL,合并乙醚液,蒸干,残渣加氯仿 1 mL 使溶解,作为供试液。按处方比例及制备方法制备不含大黄的阴性样品,同法制成阴性对照溶液。另取大黄对照药材 0.1g,同法制成对照药材溶液。再取大黄素、大黄酸对照品,分别加甲醇制成每 1 mL 含 1 mg 的溶液,作对照溶液。照薄层色谱法^[1],吸取上述四种溶液各 4 μ l,分别点于同一以 CMC-Na 为粘合剂的硅胶 H 薄层板上,以石油醚(30℃~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)的上层溶液为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同的五个橙黄色荧光斑点;在与对照品色谱相应的位置上,显相同的橙黄色荧光斑点。置氨蒸气中熏后,日光下检视,斑点变为红色。阴性对照溶液无相应斑点。

4 皮肤刺激皮肤过敏试验

4.1 皮肤刺激试验

取实验家兔 6 只,随机分为两组。一组为正常皮肤刺激试验组,另一组为损伤皮肤刺激试验组,将家兔背部脊柱两侧脱毛 5×10cm 为给药区,均以水为阴性对照,观察记录 1、24、48、72h 给药部位的情况。结果正常皮肤和损伤皮肤都有轻微红斑及水肿,72h 后恢复正常,表明本制剂有轻度皮肤刺激作用。

4.2 4.2 皮肤过敏试验

取实验豚鼠 30 只,随机分为 3 组,在豚鼠左侧背部去毛 3×3cm 为给药区。第一组为试验组,第二组给水为空白对照组,第三组在试验前 24h 给 1% 2,4-二硝基苯为阳性对照组。各组分于试验 d1、d7 和 d14 致敏接触相应药物 6h, d28 激发给药 6h 后洗去药物,立即观察,并于 24、48、72h 再次观察皮肤情况。结果 10 只空白对照豚鼠皮肤无红斑及水肿,10 只阳性对照豚鼠皮肤出现严重红斑及水肿,10 只用药豚鼠有 3 只皮肤勉强现轻微红斑,24h 后有 1 只有轻微红斑,48h 后完全消失,表明本制剂有轻度皮肤过敏反应。

5 临床应用

5.1 临床资料

门诊急、慢性扭挫伤、骨折增生、颈椎病、腰椎间盘突出、肩周炎、关节炎引起的疼痛患者共 846 例。其中治疗组 574 例,年龄 8-73 岁,病程 2h-12 年;对照组 272 例,年龄 10-74 岁,病程 2h-10 年。

5.2 治疗方法

治疗组常规清洗用药部位皮肤,用 10 mL 左右的湿润剂充分湿润无纺布内的药末,直接外敷于患处,专用扎带固定,约 30 min 后取下,每 2 天用药 1 次,5 次为 1 疗程。对照组用伤湿止痛膏直接贴于患处,2d 更换 1 次,5 次为 1 疗程,疼痛难忍的患者口服芬必得胶囊 300 mg,每天 2 次。

5.3 疗效评判标准

痊愈:疼痛症状完全消失,功能恢复正常;显效:疼痛症状基本消失,功能基本恢复正常;有效:疼痛症状减轻;无效:使用 1 疗程后疼痛无减轻。

5.4 治疗结果

治疗组痊愈 219 例,显效 196 例,有效 122 例,总有效率为 93.6%;对照组痊愈 13 例,显效 81 例,有效 89 例,总有效率为 67.3%。经统计学处理 $P < 0.01$,治疗组与对照组的疗效有极显著性差异。

5.5 不良反应

治疗组中有 28 例用药部位皮肤出现轻度红斑和发痒,停药后自然消失;2 例出现小水泡,经使用氟轻松乳膏等对症处理后消失。不良反应发生率为 5.2%。

6 讨论

6.1 在文采用 110℃2h 干热灭菌,可以杀灭 99% 以上的微生物^[2],而主要成份大黄酸等蒽醌类成份的含量基本不被破坏,不影响临床疗效。

6.2 本文采用薄层色谱法鉴别制剂中的大黄方法可行有效。

6.3 对照组治疗过程中,少数患者疼痛难忍,加用了芬必得胶囊,而治疗组未加用任何口服止痛药,急性扭挫伤治疗组的平均治愈时间为 5.5d,而对照组的平均治愈时间则为 8d。临床观察结果表明,治疗组总有效率为 93.6%,不良反应发生率为 5.2%,因此复方止痛湿敷剂作为局部外用止痛药,安全、高效,具有非常广阔的前景。

参考文献

- [1] 中国药典.一部[S].2000.18.
- [2] 郑钧镛等.药品微生物学及检验技术.第一版[M].北京.人民卫生出版社.1989:404.