

粉刺净胶囊的制备与临床疗效观察

徐冀文¹, 杨祝玲²(1. 解放军第 177 医院, 广州 510315; 2 第一军医大学分校药剂教研室, 广州 510515)

摘要:目的: 介绍自制制剂粉刺净胶囊的制备和疗效观察。方法: 处方设计、制备及质量控制以及临床疗效观察。结果: 观察了其 319 例痤疮患者的疗效。结果显示, 粉刺净胶囊对聚合型、丘疹型痤疮的有效率分别为 92.81% 和 89.76%。结论: 本制剂具有抑制粉刺棒状杆菌, 扩张血管, 改善血液循环, 促进炎症部位吸收, 使痤疮获得很好的治疗。

关键词: 粉刺净; 痤疮; 疗效观察

中图分类号: R944.5 文献标识码: B 文章编号: 1006-0111(2001)01-0004-02

粉刺净胶囊是中国人民解放军广州军区药理药剂研究中心以传统中医理论为指导, 选用赤芍、丹皮、大黄、当归等多种中药制成, 具有凉血泻火、宣肺和胃、活血化瘀、祛湿软坚之功效, 临床用于治疗各种类型痤疮取得较好疗效。本文报道其制备工艺、质量控制及临床疗效。

1 实验材料

粉刺净胶囊(广州军区药理药剂研究中心提供), 大黄素对照品、芍药苷对照品、大黄对照药材、芍药对照药材, 均由卫生部生物制品药品检定所提供。层析用硅胶 H(青岛海洋化工厂), CMC(上海化学试剂采购供应站, 正己烷、乙酸乙酯等均为分析纯。

2 制备工艺

2.1 处方 赤芍 4kg、丹皮 4kg、丹参 4kg、大黄 3kg、当归 3kg、蒲公英 3kg、茯苓 3kg、桑白皮 3kg、甘草 3kg、淀粉适量。经初提后, 制成颗粒, 获胶囊 8100 粒。

2.2 制法 将丹皮、当归用水蒸汽蒸馏法提取挥发油, 其渣用水煎煮、过滤, 备用。将赤芍、丹参、大黄、蒲公英、桑白皮等中药用水煎煮、过滤, 备用。合并上述两煎煮液, 浓缩后加入乙醇, 放置、过滤、浓缩成稠膏状, 与茯苓(细粉)混合, 制成颗粒, 干燥, 最后将丹皮、当归挥发油喷雾在颗粒中, 干燥、整粒, 装入胶囊中, 每粒 0.45g。

3 质量控制

3.1 性状 本品为棕褐色结晶状粉末, 味甜微苦。

3.2 大黄素的定性鉴别 取本品 5 个, 去囊壳, 加甲醇 25ml, 浸渍 2h, 滤过, 滤液蒸干, 加水 10ml 使溶解, 再加盐酸 1ml, 置水浴上加热 30min, 立即冷却, 用乙醚提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液蒸干, 残渣

加甲醇溶解使成 0.5ml, 作供试液。

取大黄对照药材 0.3g, 同法制成对照药材供试液。另取大黄素对照品加甲醇制成对照品溶液。分别吸取上述 2 种溶液各 10ml, 分别点于同一硅胶 H(加 0.5% CMC)薄层板上, 以正己烷-乙酸乙酯-甲酸(30:10:0.5)为展开剂上行展开, 取出, 凉干, 置紫外灯(365nm)下检视, 供试品溶液在与对照品溶液相应的位置上, 显橙黄色荧光斑点。

3.3 芍药苷的定性鉴别 取本品 5 粒去囊壳, 取内容物加乙醇 30ml, 浸渍 2h, 滤过, 滤液蒸干, 加水 20ml 使溶解, 用乙醚抽提至乙醚层无色, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇提取 3 次, 每次 20ml, 合并正丁醇提取液, 水洗 3 次, 每次 15ml, 弃去水液, 蒸干, 残渣加乙醇溶解使成 0.5ml, 作供试液。

取芍药苷对照品加乙醇制成对照品溶液。另取赤芍对照药材 2g, 加乙醇 15ml, 冷渍 2h, 振摇, 过滤, 滤液蒸干, 残渣加乙醇溶解至 0.5ml 作为对照药材溶液。分别吸取上述两种溶液各 10ml, 分别点于同一硅胶 H 薄层板上, 以氯仿-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(40:5:10:0.2)为展开剂上行展开, 取出, 凉干, 喷以 5% 香草醛溶液显色, 供试品溶液在与对照品溶液相应的位置上, 显兰紫色斑点。

4 疗效观察

用上述制剂对 319 例患者进行临床观察

4.1 体征判断标准(据临床皮肤病分类标准而定)

4.1.1 临床分类 丘疹型: 丘疹, 黑头粉刺。聚合型: 囊肿, 结节。

4.1.2 分度 轻度: 皮损 20 个以下; 中度: 皮损 21 至 40 个; 重度: 皮损 40 个以上。

4.2 疗效标准

痊愈: 皮损全部消退, 无新皮损出现; 显效: 皮损

消退 95% 以上, 偶有 2~3 个新皮损出现; 有效: 皮损消退 60% 以上; 无效: 皮损无明显好转。

4.3 治疗方法与结果

po 上述胶囊 tid, 每次 3~4 粒, 4wk 为 1 疗程, 必要时可服 2 个疗程。大部分患者服药 4~11d 开始见效, 面部油脂分泌物明显减少, 皮损枯萎、结痂, 不再有新疹出现, 服药第 3~4wk 结痂全部脱落。聚合型 153 例, 痊愈 96 例, 显效 46 例, 总有效率 92.81%; 丘疹型 166 例, 痊愈 104 例, 显效 45 例, 总有效率 89.76%。

4.4 典型病例

患者 1, 男, 22a, 战士, 1997 年 3 月就诊, 自述面部长粉刺 4 年余。检查: 面部、前胸及背部有大量黑头粉刺、囊肿和结节, 两面颊留有十数个点片状凹陷性瘢痕及色素沉着。诊断: 聚合型痤疮。每次 po 粉刺净胶囊 4 粒, tid, 服药第 5wk 痊愈, 随访 2 年未见复发。

患者 2, 女, 19a, 学生, 1992 年 5 月就诊, 自述面部长粉刺 1 年余。检查: 两面颊及额部有大量红色丘疹及黑头粉刺。诊断: 丘疹型痤疮。每次 po 粉刺

净胶囊 4 粒, tid, 服药第 5wk 痊愈。继续服药 1wk 巩固疗效, 随访 1 年未见复发。

5 讨论

痤疮是青年人常见的一种皮肤病, 一般认为因雄激素代谢紊乱、激素水平增高, 致使皮脂腺肥大, 皮脂分泌过剩, 毛囊口上皮角化过度, 分泌物排出受阻或痤疮杆菌感染而发病。目前国内外治疗痤疮主要采用外擦药剂及内服抗生素, 效果均不大满意。粉刺净胶囊以传统中医理论为指导, 选用丹皮、蒲公英、大黄等凉血泻火、宣肺和胃治其本; 丹参、当归、赤芍、茯苓等活血化瘀、祛湿软坚治其标。本品具有抑杀粉刺棒状杆菌、扩张血管、改善血循环、促进炎症部位吸收和维持正常生理功能等作用, 可使痤疮从根本上得到治疗。

参考文献:

- [1] 中国药典. 1995 年版一部[S]. 1995. 17, 142.
- [2] 江苏新医学院. 中药大辞典[M]. 上册. 上海: 上海人民出版社, 1992. 102~104, 1093~1095.
- [3] 邹立家. 药剂学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 1996: 218~219.

收稿日期: 2000-05-17