

参连口服液的制备与临床应用

宋金森 张凤祥 牛桂田(解放军第 150 医院 洛阳 471031)

摘要 目的: 制备参连口服液, 并考察其疗效。方法: 改变剂型, 采用随机对照方法与原剂型进行疗效比较。结果与结论: 新剂型易于贮存, 方便服用, 疗效与原剂型无显著差异。

关键词 西洋参; 玄参; 连翘; 口服液; 制备

参连汤具有清热养阴、益气生津、兼清里热虚证之功效, 为临床使用方便, 我们根据处方中药物的有效成分制成口服液, 经过 3 年来临床应用, 疗效满意。现将其组方、制法和临床应用情况介绍如下:

1 药物制备方法

1.1 处方

连翘 630g, 黄芩 630g, 玄参 370g, 生地 630g, 射干 400g, 西洋参 40g, 蒸馏水加至 2000ml。

1.2 制备工艺

(1) 将连翘等 6 味药加水浸泡 1h 后, 煎煮 3 次, 时间分别为: 1.5h, 1h, 30min。(2) 第 2 遍煎煮加入黄芩合并药液, 双层纱布过滤除渣, 滤液静置沉淀 1~2h, 上清液浓缩至相对密度约为 1.08 (90~95℃测); 冷却, 缓缓加入 95% 乙醇, 边加边搅, 静置 24h 以上, 回收乙醇, 冷却后再加水沉 24h 以上, 加入 0.5% 活性炭处理, 再静置 12h, 滤过, 滤液补加蒸馏水规定量, 用氢氧化钠调 pH4.5~6.0, 分装 250ml/瓶, 流通蒸气灭菌 1h, 贴标签包装即可。

1.3 用量用法

口服每次 20ml, qid, 小儿酌减。

2 质量标准

2.1 性状

本品为棕褐色液体, 味甜, 微苦。

2.2 相对密度和装量

相对密度不低于 1.08, 装量差异及卫生学检查均符合中国药典 1995 年版规定。

3 临床观察

3.1 病例选择

病例主要来源河南各地。病例选择遵循中医辨证原则, 随机分组, 同期对照。治疗组(口服液)与对照组(原汤剂)做到辨证确切, 证型统一。全部病例均符合虚热症引起咽喉干燥, 其表现是低热、口苦、咽干、吞咽疼痛、脉沉、脉细、脉速。

3.2 一般资料

治疗组与对照组各 100 例, 治疗组男 56 例, 女 44 例, 年龄最小 12a, 最大 60a, 平均 31.9a, 其中食道癌 26 例, 肺癌 24 例, 肝癌 15 例, 胃癌术后 10 例, 鼻咽癌 6 例, 喉癌 5 例, 颈部转移癌 4 例, 脑胶质瘤 4 例, 淋巴瘤 3 例, 骨肉瘤肺转移 2 例, 恶性黑色素瘤 1 例。对照组男 51 例, 女 49 例, 年龄最小 11a, 最大 57a, 平均 32.3a, 其中食道癌 25 例, 肺癌 25 例, 肝癌 13 例, 胃癌术后 10 例, 鼻咽癌 7 例, 喉癌 5 例, 颈部转移癌 5 例, 脑胶质瘤 4 例, 淋巴瘤 3 例, 骨肉瘤肺转移 2 例, 直肠癌肝转移 1 例。两组病人均以常规放射治疗为主, 有部分病人放疗结束后辅助化疗。

3.3 治疗方法

治疗组服用参连口服液, 对照组服用原方汤剂不用做加减, 每日 1 剂, 分 2 次服, 剂量与对应的口服液 1d 量相等。观察期间两组均不用其它药物。详细纪录每日各种症状和舌脉变化, 分别于 4d 进行观察小结。

3.4 观察结果

3.4.1 疗效判定标准 痊愈: 症状全部消失, 舌脉恢复正常; 显效: 症状消失大部分, 或所有症状改善; 有效: 症状部分消失, 或部分症状好转; 无效: 症状舌脉未改善。

3.4.2 总体疗效结果: 治疗组痊愈 69 例 (69%), 显效 12 例 (12%), 有效 16 例 (16%), 无效 3 例 (3%), 总有效率 97%; 对照组痊愈 63 例 (63%)、显效 20 例 (20%)、有效 13 例 (13%)、无效 4 例 (4%), 总有效率 96%。两组

疗效比较无显著差异 ($P > 0.05$), 治疗期间两组未出现不良反应。

3.4.3 主要脉症疗效结果表明, 两组对咽干、虚热症的主要脉症疗效无显著差异 ($P > 0.05$)。详见表 1。

表 1 2 组主要临床症状及脉象疗效情况

主要脉症	治疗组			对照组				
	例数	消失	好转	无效	例数	消失	好转	无效
低热	100	86	14	0	100	84	16	0
咽喉疼痛	100	78	20	2	100	76	21	3
口干	100	82	17	1	100	84	14	2
口苦干	100	75	22	3	100	70	27	3
脉沉	93	72	20	2	89	69	18	3

3.4.4 低热、咽喉疼痛平均消失天数观察, 治疗组 (2.04 ± 0.73) d, 对照组 (22.8 ± 0.61) d, 两组无显著差异 ($P > 0.05$)。

4 讨论

参连煎汤剂的传统用法, 给患者带来诸多不便, 或医生避而不用, 或患者拒而不要, 使其不能充分发挥其临床疗效。将其剂型改进为口服液, 易于贮存, 方便服用。临床观察可见, 参连口服液不论对病症的整体疗效, 还是对具体脉症的改善, 均不逊于同剂量的煎煮汤剂。本方剂

中, 黄芩、连翘清肺之热, 兼有解毒, 止痛抗炎; 生地、玄参养阴生津, 清退虚热; 射干清热利咽; 西洋参益气养阴生津, 增强机体抵抗力有抗肿瘤作用。诸药使用具有益气生津, 清热养阴之功。为临床提供了行之有效, 服用方便无明显副作用的药物。

参考文献

- 1 中国药典. 一部, 1995 版
 - 2 中国人民解放军药品与制剂规范. 1985: 附录 14
 - 3 济南军区后勤卫生部医院制剂操作技术. 1992. 20, 619
- (收稿: 1998-06-19)

肝宁口服液的研制及临床试用 60 例

刘能德 李建辉 黄循明 陈华辉 马昌辉¹ (解放军第 187 中心医院天涯药厂 海口 571159; ¹海南银盛药业有限公司 海口 571159)

摘要 目的: 研制肝宁口服液, 制定质量标准, 并考察其疗效。方法: 根据中医药理论选用清热凉血健脾化湿的中药材, 采用水-醇-超滤法的制备工艺制成纯天然制剂。对其进行鉴别, 并经药理学、急性毒性试验和临床应用。结果: 制剂工艺稳定, 各项指标符合质量要求。超滤法用于中药制剂可明显提高药液澄明度。临床观察 60 例, 总有效率为 93.33%。结论: 肝宁口服液对急性慢性肝炎有较好辅助治疗作用。

关键词 肝宁口服液; 肝炎; 药效学; 临床试用

肝宁口服液是根据中医药理论选用清热凉血健脾化湿的中药材组方, 采用水-醇-超滤法的制备工艺制成的纯天然口服液。本方适用于温热内蕴、肝气郁结和湿邪困脾引起的急性慢性肝炎。报批中药保健药(琼 Q/WS-Z-10-

96) 以来, 经万余病人应用, 疗效确切(总有效率 93.33%) 安全, 制剂质量稳定。

1 实验材料与动物

1.1 药品

黄花倒水莲 *Polygala aureocauda* Dunn、溪黄