

# 复方降脂茶的制备与临床疗效观察

闫玉慧

(山东省乐陵市中医院 乐陵 253600)

关键词: 复方降脂茶; 生产与制备; 降脂; 疗效观察

中图分类号: R 283.16

文献标识码: B

文章编号: 1671-4040(2003)02-0052-02

高脂血症是冠心病易患因素之一, 近年研究表明, 降低血脂不但能降低冠心病的发病率及死亡率, 也能延缓或减轻动脉粥样硬化病变的发展, 并能促进消退。另外, 升高高密度脂蛋白也是防治动脉粥样硬化和冠心病的重要环节。复方降脂茶是我院自制的治疗高脂血症的纯中药制剂, 经临床应用, 疗效确切。

## 1 处方与制备

1.1 处方 丹参 10g, 山楂 10g, 决明子 10g(炒),

(2h) > 100°C (2h) > 60°C (2h) > 100°C (4h), 加热温度及加热时间与释药速率有一定的关系。以溶剂法制备药膜时, 溶剂蒸发温度提高, 蒸发时间延长, 可使膜中微孔孔径变小, 空隙率降低, 释药速率降低。实验中采用 60°C (2h) 烘膜时, 温度低, 膜剂中残留一定量的氯仿, 降低了药物在膜中的相对饱和程度, 不利于雌二醇在药膜 / 皮肤之间的分配, 从而不能表现出最大渗透速率。

3.2 压敏胶的影响 TDS 所用的压敏胶要求能够维持膜与皮肤表面的紧密接触。本实验考察 60°C、2h 条件下制备的雌二醇膜剂在用压敏胶前后及加入冲击剂量对药物经皮渗透行为的影响, 结果见表 2。

表 2 压敏胶对经皮渗透的影响 (n=3)

条件	取样时间/h						Q*/ug·cm <sup>-1</sup> ·t 线性关系
	1	2	4	6	8	23	
不用压敏胶	0.433	0.664	0.999	1.27	1.52	3.36	Q=0.129t+0.426(r=0.9974)
用压敏胶	0.576	0.955	1.349	1.76	2.13	4.94	Q=0.193t+0.535(r=0.9986)
压敏胶加冲击剂量	0.530	0.899	1.330	1.60	2.05	4.88	Q=0.193t+0.468(r=0.99884)

注: \*Q 为累计渗透量。

结果表明: 压敏胶可以使皮肤与药膜之间有更好的接触, 从而使药物的经皮渗透速率有所增加<sup>[3]</sup>。压敏胶中加入冲击剂量基本不影响雌二醇的经皮渗透, 说明在现有膜剂的药量条件下, 药物经皮渗透不受皮肤表面浓度的影响, 呈现为皮肤控制型<sup>[4]</sup>。

3.3 释放度测定结果 体外释放度的测定可以直接控制产品的质量, 为药物的体内研究提供资料, 本实验平行操作的 6 组膜剂的溶出结果见表 3、4。

实验结果表明: 24h 内的溶出百分率占膜中总药量的 50% 以上, 符合 TDS 质量要求。雌二醇的溶出过程符合 Higuchi 模式, 即 Q - t<sub>1/2</sub> 呈良好线性。在现有膜剂载药量的条件下, 雌二醇的经皮渗透属于

女贞子 10g, 大黄 6g。

1.2 制法 取丹参、山楂、决明子、女贞子、大黄按比例混匀, 粉碎成粗末, 过 40 目筛, 以特制滤纸袋做包装材料, 制成重量 5g 的小袋, 灭菌 即得。

## 2 临床资料

选择住院和门诊患者共 42 例, 男 28 例, 女 14 例; 年龄为 38~66 岁, 平均 56 岁; 伴高血压者 30 例, 伴冠心病者 22 例。

诊断标准: 血清总胆固醇 (T-ch) ≥ 6.0mmol/L

皮肤限速过程, 该结果与压敏胶中加入冲击剂量的结果一致。

表 3 膜剂中雌二醇的溶出百分率 (n=6)

t (h)	1	2	4	6	8	11	24
溶出量 (%)	6.2	11.5	18.1	25.5	30.6	36.4	54.5
累积量 (%)	7.6	11.1	18.1	21.8	27.3	33.3	52.3
平均 (%)	7.9	11.2	18.3	24.2	28.8	34.8	54.3
	6.0	10.9	18.6	24.7	30.3	35.6	54.3
	6.8	11.1	17.5	23.5	28.7	34.8	53.2
	7.0	11.5	18.1	24.3	29.1	34.6	53.5
平均 (%)	6.9	11.2	18.1	24.0	29.1	34.9	53.7

表 4 雌二醇膜剂单位面积累积溶出量与 t<sub>1/2</sub> 的关系 (n=6) ug·cm<sup>-2</sup>

t <sub>1/2</sub>	1	1.414	2	2.45	2.83	3.32	4.90
Q±SD	8.5±0.68	13.8±0.75	22.3±1.10	29.6±2.45	36.0±2.87	43.1±3.16	66.3±3.85

注: Q - t<sub>1/2</sub>, Q=15.0t<sub>1/2</sub>-7.02 (R=0.9997)

## 4 结论

(1) 本文研究了制膜工艺中温度对雌二醇经皮渗透的影响, 得出 80°C (2h) 为最佳工艺条件。

(2) 压敏胶有助于皮肤和药膜紧密接触, 表现为最大的经皮渗透速率。(3) 释放度实验表明雌二醇膜剂的释药为 Higuchi 模式, 属零级动力学过程。

参考文献

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 (二部) [M]. 北京: 化学工业出版社, 2000. 1 005

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 (二部) [M]. 北京: 化学工业出版社, 2000. 附录

[3] 陆彬. 药物新剂型与新技术 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 353

[4] 王晓红, 陈晓. 雌二醇软膏体外透皮吸收的研究 [J]. 山东医药工业, 2001, 20(6): 1~2

(收稿日期: 2003 - 02 - 30)

# 3 味中药对前列腺主要致病菌抑制作用的观察

殷网虎

(江苏省镇江市中医院 镇江 212003)

**摘要:**目的:观察土茯苓、川楝子、败酱草 3 味中药对前列腺主要致病菌的抑制作用。方法:以水提法制备 3 味中药原液,用琼脂稀释法测定各中药对 8 种 90 株前列腺主要致病菌的最低抑菌浓度(MIC)。结果:对于川楝子,大肠埃希氏菌(20/21)、金黄色葡萄球菌(24/27)的 MIC≤ 3.13mg/mL,淋病奈瑟氏菌 (2/2)的 MIC≤ 0.39mg/mL,其他菌株多大于 25.00mg/mL;对于土茯苓,大肠埃希氏菌(18/21)、表皮葡萄球菌(17/22)的 MIC≤ 3.13mg/mL,肺炎克雷伯氏菌(4/5)、淋病奈瑟氏菌(2/2)的 MIC≤ 0.78mg/mL,其他菌株多大于 25.00mg/mL;对于败酱草,金黄色葡萄球菌(13/27)、表皮葡萄球菌(18/22)的 MIC≤ 3.13mg/mL,普通变形杆菌(2/2)、淋病奈瑟氏菌(2/2)的 MIC≤ 0.78mg/mL,其他菌株多大于 12.50mg/mL。结论:川楝子对大肠埃希氏菌、金黄色葡萄球菌,土茯苓对大肠埃希氏菌、表皮葡萄球菌,败酱草对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌有较强的抑制作用。

**关键词:**药物敏感试验;慢性前列腺炎;土茯苓;川楝子;败酱草

中图分类号:R 285.5

文献标识码:B

文章编号:1671-4040(2003)02-0053-02

慢性前列腺炎是较为常见的男科疾病,多数迁延难愈。其严重影响患者的正常生活及生育与泌尿功能,而且与前列腺良性或恶性增生有关<sup>[1]</sup>。前列腺炎的致病菌种类较多,细菌对抗生素易产生耐药性。为探讨中药对前列腺主要致病菌的抑制作用,我们采用琼脂稀释法测定了川楝子、土茯苓、败酱草 3 味中药对大肠埃希氏菌等 8 种 90 株细菌的 MIC,现将实验结果报道如下:

## 1 材料和方法

1.1 菌株 试验菌株共计 93 株,其中 90 株分离自 2001 年

10 月~2002 年 4 月我院前列腺液培养标本,3 株标准菌株购自杭州天和微生物试剂有限公司。临床分离菌株中,铜绿假单胞菌 4 株,大肠埃希氏菌 21 株,金黄色葡萄球菌 27 株,表皮葡萄球菌 22 株,粪肠球菌 7 株,肺炎克雷伯氏菌 5 株,淋病奈瑟氏菌 2 株,普通变形杆菌 2 株。3 株标准菌株为铜绿假单胞菌 ATCC 27853、大肠埃希氏菌 ATCC 25922、金黄色葡萄球菌 ATCC 29213。

1.2 培养基 M-H (Muller-Hinton) 药敏琼脂培养基和 M-H 肉汤干粉培养基,购自杭州天和微生物试剂有限公司;

或血清甘油三酯 (TG) ≥ 1.7mmol/L 为高 T- ch 或高 TG,小于以上数值者为正常 T-ch 或正常 TG;血清高密度脂蛋白 (HDL) < 0.85mmol/L 为异常 HDL, HDL ≥ 0.85mmol/L 为正常 HDL, 均用酶终法检测。

## 2 治疗方法

复方降脂茶开水冲泡,每日 3 次,每次 10g,观察 4 周为 1 个疗程。于服药前后的早晨,空腹取血检测血脂变化。

## 3 疗效观察

3.1 疗效标准 疗程结束 T- ch 下降 ≥ 1mmol/L, TG 下降 ≥ 0.3mmol/L, HDL 上升 ≥ 0.3mmol/L 者均为显效; T- ch 下降 < 1mmol/L, TG 下降 < 0.3mmol/L, HDL 上升 < 0.3mmol/L 均为有效; 上述指标无改善者为无效。同时检查心电图、血常规、BUN、肝功能、GPT 以观察该药对心血管系统等有无毒副反应。

3.2 治疗结果 临床观察复方降脂茶对高 T-ch、高 TG 的患者有显著的降低作用,对 HDL 有升高的作用,但对正常 T- ch 者影响不大,详见表 1。在临床疗效上,复方降脂茶对高 T- ch、高 TG、低 HDL 均有良好疗效,详见表 2。观察期间,血常规、尿常规、心电图、肝功能、GPT、BUN 均无异常变化,未见毒副反应。

表 1 复方降脂茶对各类患者血脂的影响 mmol/L

	例数	用药前均值	用药后均值	用药前、后均差值
正常 T- ch	32	4.17	4.02	0.15
高 T- ch	18	7.42	4.16	3.08
高 TG	50	3.39	2.26	1.13
正常 HDL 组	15	1.03	1.20	0.17
低 HDL 组	17	0.58	1.09	0.49

表 2 复方降脂茶对各类患者血脂的疗效 例

	例数	显效(%)	有效(%)	无效(%)
高 T- ch 组	18	15(83.3)	2(11.1)	1(5.5)
高 TG 组	50	30(60.0)	14(28.0)	6(12.0)
低 HDL 组	17	10(58.8)	5(29.4)	2(11.7)

## 3 讨论

治疗高血脂的药物,是通过抑制人体内胆固醇和甘油三酯的合成与吸收,增加其分解、排泄等影响血脂的代谢。研究发现,复方降脂茶中,丹参行气活血与降脂;山楂降低胆固醇及甘油三酯;决明子抑制动脉硬化斑块的形成;女贞子消退内脂质斑块,降低胆固醇及甘油三酯,升高高密度脂蛋白;大黄增加肠蠕动,促进胆固醇排泄。诸药合用,不仅降脂效果显著,还有降压及预防保健作用。本方制备工艺简单,疗效确切,应用方便,值得临床推广。

(收稿日期:2002-09-11)