

妇炎洗剂和妇炎胶囊的研制及疗效观察

谢萍芳 刘霞(嘉兴 314000 浙江嘉兴市妇幼保健院)

阴道炎是妇科临床的常见病,多发病之一,发病率高,病程长,易复发。我们结合临床研制了中药妇炎洗剂和妇炎泡腾胶囊,先采用妇炎洗剂擦洗阴道,然后将妇炎泡腾胶囊放置阴道内的治疗方法,经临床观察取得较满意的疗效。现将制备和使用方法及临床疗效简述如下。

1 妇炎洗剂的制备

1.1 处方:黄连 50g,黄柏 50g,蛇床子 50g,苦参 50g,枯矾 10g,制成 1000ml。

1.2 制备工艺:将黄连、黄柏用 60%乙醇渗漉提取,其渗漉液为 5 倍量。将渗漉液回收乙醇成浸膏另存。其药渣与蛇床子,苦参水煎提取 2 次,合并 2 次提取液,滤过,浓缩至一定程度后与黄连、黄柏浸膏合并,然后将枯矾粉碎溶解于药液中,搅匀,静置沉淀,取上清液滤过,灌装,消毒(流通蒸汽消毒 30min,100ml 盐水瓶)即可。

1.3 质量标准:应符合《中国药典》95 版合剂项下规定。

外观性状:棕黄色液体,有少许沉淀。相对密度:1.01~1.03。pH:3~4。

鉴别反应(黄连、黄柏)

供试品溶液的制备:将本品 30ml,置锥形瓶中,加热蒸干,残渣加甲醇 20ml,溶解,作为供试品溶液。

对照药材溶液的制备:取黄连、黄柏粉末各 2.0g,置锥形瓶中,各自加乙醇 20ml,温浸 30min,过滤,滤液蒸干,残渣加甲醇 10ml,溶解,作为对照药材溶液。

薄层层析:吸取上述 3 种溶液各 10 μ l,点于同一硅胶 G 薄板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)展开,取出,晾干,置 365nm 紫外灯下检视,供试品色谱与对照品色谱在相应位置显相同黄色荧光斑点。

2 妇炎胶囊的制备

2.1 处方:黄连 225g,丁香 225g,酒石酸氢钾 34.5g,碳酸氢钠 15.43g,共制 1000 粒。

2.2 制备工艺:将黄连、丁香、酒石酸氢钾和碳酸氢钠分别研成细粉后,按比例混匀,装“0”号胶囊,每粒含药粉 0.5g,每 10 粒一袋(塑料袋密封),钴 60 消毒后即可。放置干燥、避光处。

2.3 质量标准(应符合《中国药典》95 版胶囊剂项下规定)。

外观性状:外观整洁,无粘结,变形或破裂现象。

装量差异:±7.5%。

鉴别反应:黄连的薄层层析与上边妇炎洗剂中黄

连的方法相同。

丁香的鉴别反应:供试品溶液的制备:取胶囊内容物 2g 加入乙醚 10ml 浸泡半小时,分取乙醚层,自然挥干,加甲醇 1ml 溶解,作为供试品溶液。

对照品溶液的制备:取丁香酚对照品乙醚制成 1ml 含 16 μ l 的溶液作为对照品溶液。

薄层层析:吸取对照品溶液 5 μ l,供试品溶液 10 μ l,分别点于同一含羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄板上,以环己烷-氯仿-无水乙醇(7:3:1)展开,取出,晾干,喷 2% 氯化铁试液,供试品色谱与对照品色谱在相应位置显相同的淡蓝色斑点。

妇科炎症洗剂和妇科炎症胶囊剂均符合卫生部药品卫生标准。

粘膜用药局部刺激性试验:取成年健康家兔 8 只(体重 2~3kg,♀♂兼有)将妇科炎症洗剂及胶囊剂(取其内容物加等量蒸馏水混匀)每种药各取 4 份 0.1ml,分别给一只兔子滴入一侧眼结膜囊内,另一侧则滴入 1ml 蒸馏水做对照。然后使兔子眼睛被动闭合 5~10s,记录兔子用药后 6,24,48 和 72h 至 7d 的局部反应情况,根据眼刺激反应评分及眼刺激性评价标准(根据化妆品卫生标准 GB-7919-87)判定,该 2 种药品对家兔眼粘膜无刺激性。

3 使用方法

先用卵圆钳或大棉签蘸取中药妇科炎症洗剂,仔细擦洗阴道数次后,放置妇科炎症胶囊 1~2 枚于阴道深部,每晚 1 次,10d 为一疗程,严重者可延长用药时间。

4 疗效观察

4.1 疗效标准:痊愈:临床症状和体征消失,阴道分泌物化验检查转阴。好转:临床症状和体征消失,阴道分泌物化验检查仍未转阴。无效:经治疗临床症状、体征均无好转,阴道分泌物化验检查仍为阳性。

4.2 治疗效果:对于霉菌性阴道炎,中药治疗组观察一个疗程者 100 例,其中痊愈 94 例,好转 3 例,无效 3 例,治愈率 94%,有效率 97%;其对照组(采用 5% 新洁尔灭液 1:2000 稀释后坐浴,配合制霉菌素片 50 万 u,塞阴道)治疗观察 50 例,治愈 20 例,好转 5 例,无效 25 例,治愈率 40%,有效率 50%,观察 2 个疗程者中药治疗组 68 例,其中痊愈 65 例,好转 2 例,无效 1 例,治愈率 95.6%,有效率 98.5%;其对照组(同上)29 例,其中痊愈 17 例,好转 1 例,无效 11 例,治愈率 58.6%,有效率 62.1%。两组经统计学处理,有显著差异($P < 0.01$)。

而对于滴虫性阴道炎,中药治疗组观察 1 个疗程者 20 例,全部痊愈。观察 2 个疗程者 12 例也全部痊愈,其治愈率为 100%。

5 讨论

此两药中的黄连、黄柏的主要有效成分为小檗碱,丁香中的主要成分为丁香酚,都具有极好的广谱抗菌作用。枯矾不仅具抗菌、抗滴虫作用,而且还有较好的去腐生新作用。蛇床子、苦参是治疗阴道炎及杀虫的常用药,虽其抗菌作用稍弱,但其则有较好的止痒除带功效,几种药物配合使用更好地发挥了抗菌、杀虫、止带、止痒及祛腐生新的作用。

先用妇科炎症洗剂擦洗干净阴道,在此基础上放入泡腾胶囊,因此胶囊中有酒石酸氢钾和碳酸氢钠,当它吸收了水分则产生反应,生成大量气泡,使体积大大增加(泡腾)充分弥漫于整个阴道内,使阴道皱裂和隐窝处都能接触到药物,从而大大提高了疗效。

此治疗方法方便,易行,病人自己也能掌握,而且它不论对霉菌性阴道炎还是滴虫性阴道炎都具有较好疗效。