

降粘活血袋泡剂的制备及临床观察

姚健康 严申彪¹ 范平国(嘉兴 314000 浙江嘉兴市第一医院; ¹嘉兴 314000 嘉兴市妇幼保健院)

摘要 目的:研制降粘活血袋泡剂,探讨降粘活血袋泡剂治疗高粘血症的疗效及不良反应。方法:制定降粘活血袋泡剂制备工艺、质量标准。观察患者 243 例,随机分为治疗组和对照组。治疗组 158 例,服降粘活血袋泡剂。对照组 85 例,服维脑路通片。一疗程 3 个月,复查血脂、血糖、肝肾功能。结果:制剂稳定。治疗组血浆比粘度、血浆纤维蛋白原均恢复到正常值水平, $P < 0.01$ 。对照组血浆比粘度、血浆纤维蛋白原亦有下降, $P < 0.05$ 。结论:降粘活血袋泡剂治疗高粘血症效果好,不良反应少,是治疗高粘血症的有效方法。

关键词 降粘活血袋泡剂;制备;临床观察

The preparation and clinical observation of Jiangnian Huoxue sack-infuse agents

Yao Jiankang(Yao JK) ,Yan Senbiao(Yan SB) ,Fan Pingguo(Fan PG)(*The First Hospital of Jiaying, Jiaying* 314000)

ABSTRACT OBJECTIVE: To study and discuss Jiangnian Huoxue sack-infuse agent(JHSA) for its curative effect of treating the hyperviscositymia and its side effect. **METHOD:** To work out the preparation technology and quality criterions of JHSA. Two hundreds and forty-three patients with hyperviscositymia were radomly divided into two groups. The treated group taking JHSA had 158 cases and the contral group(taking venoruton) ,85 cases. After the treatment of 3 months ,all the patients were examined the plasma lipid ,plasma glucose ,liver function and kidney function again. **RESULTS:** This agent has a good steady quality .In the treat group ,the plasma viscosity and fibrinogen were all recovered normal($P < 0.01$) ,in the contral group ,they were somewhat low only($P < 0.05$). **CONCLUSION:** JHSA has a fine curative effect and little side effect for the treatment to hyperviscositymia ,which would be an acceptable drug for the patients .

KEY WORDS Jiangnian Huoxue sack-infuse agents ,preparation ,clinical observation

我院采用自制降粘活血袋泡剂治疗高粘血症,疗效显著,现介绍如下。

1 处方与组方依据

1.1 处方

银杏叶 75g,大黄 25g,沙苑子 35g,茶叶 65g。

1.2 组方依据

高粘稠血症属中医的“痰浊^[1]”、“血瘀”范畴,祖国医学认为血瘀形成的主要原因有寒凝气滞,痰湿内蕴,气虚血瘀等有关,以致出现病理状态而造成血液的“浓、聚、粘、凝”状态,痰浊或瘀血遇阻脉络,诱发头晕头昏,健忘乏力,肢体麻木等病症。据此,我们在诸多具降粘作用的中药中,通过辩证施治,结合现代医学理论,选用银杏叶、大黄、沙苑子及茶叶四味中药组成“降粘活血袋泡剂”治疗高粘血症,并与对照组进行比较,获得了显著的效果。

2 制备

以上4味,单独粉碎成粗粉,过二号筛,按处方比例混合均匀,以60~70℃干燥,分装于特制滤纸袋中,每袋2g,钴60辐照灭菌,即得。

3 质量控制

3.1 性状

本品为袋泡茶,内置物为黄绿色或黄褐色的粗粉;气清香,味微苦。

3.2 鉴别

3.2.1 取本品,置显微镜下观察,草酸钙簇晶甚多,直径20~190 μm 。分枝状石细胞,呈长条形,作不规则分枝,直径18~48 μm 。栅状细胞,细小,短柱状,壁厚,腔窄^[2]。

3.2.2 取本品1g,加热水10ml,浸渍10min,滤过,取续

滤液5ml,加三氯化铁试液1滴,即显蓝黑色。

3.2.3 取上述第二项剩余滤液,加氢氧化钠试液3滴,即显红色。

3.3 检查

应符合茶剂项下有关的各项规定(《中国药典》1995年版一部附录1T)。

4 临床应用

4.1 一般资料

243例均来自于门诊及住院患者,符合血流变诊断标准。患者随机分降粘活血袋泡剂组(治疗组)和维脑路通组(对照组)。治疗组158例,男86例,女72例;年龄45~82岁,平均(58 \pm 6.6)岁($x \pm SD$)。治疗组伴冠心病、心绞痛52例,心肌梗塞21例,脑梗塞42例,高血压35例,单纯高粘血症8例,有明显血瘀症131例(83%)。对照组85例,男56例,女29例;年龄44~80岁,平均(55 \pm 4.8)岁($x \pm SD$)。对照组伴冠心病、心绞痛17例,心肌梗塞11例,脑梗塞23例,高血压病29例,单纯高粘血症5例,有明显血瘀症68例(80%)。2组临床多有肢体麻木,头晕头昏,健忘乏力等症候。

4.2 治疗方法

治疗组每次用降粘活血袋泡剂1袋(本院制剂室提供,每袋2g),开水冲泡代茶饮服,tid。对照组口服维脑路通片(扬州制药厂),每次2片,tid,疗程均为3个月。2组治疗期间停用其他抗凝、防粘药物,饮食、工作、生活照常。用药前后均应用LANG-100血粘细胞电泳自动计时仪,作空腹血液流变学各项指标检测,同时检查血常规、肝、肾功能,血脂、血糖分析。统计学处理,采用t检验。

4.3 疗效标准 基本恢复:肢体麻木、头晕头昏、健忘

乏力等主症基本恢复,血流变指标下降或正常;显著好转:肢体麻木、头晕头昏、健忘乏力显著好转,血流变指标部分下降或接近正常;好转:主症好转,血流变指标部分下降;无效:血流变指标及主症治疗后无改善。

4.4 治疗结果

治疗结果见表1,2。

表2 2组患者治疗前后血液流变检测结果比较($\bar{x} \pm s$)

组别		全血比粘度		血浆比粘度	红细胞压积/%	血浆纤维蛋白原/mg·dl
		低切	高切			
治疗组(158例)	治疗前	12.6±1.4	8.6±0.9	2.03±0.18	44.8±2.0	370.1±31.0
	治疗后	8.4±0.9	5.9±0.4	1.71±0.06	40.8±3.8	302.1±29.0
对照组(85例)	治疗前	12.6±0.9	8.3±0.3	1.99±0.07	44.6±1.9	368.3±29.0
	治疗后	10.1±1.3	7.6±0.2	1.95±0.05	43.9±2.8	360.0±24.0
正常值		7.9±1.4	5.7±0.5	1.71±0.07	40.5±4.2	303.0±65.0

注:与本组治疗比较,*¹ $P < 0.05$,*² $P < 0.01$;与对照组治疗后比较,*³ $P < 0.05$;*⁴ $P < 0.01$,正常值为本院中心实验室测试值

表1示:治疗组总有效率94.3%,对照组总有效率60.0%,治疗组疗效显著优于对照组($P > 0.01$)。表2示:治疗组除全血粘度,红细胞压积外,血浆比粘度,血浆纤维蛋白原治疗后均恢复到正常值水平。2组治疗后血液流变学指标有显著性差异($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$),提示降粘活血袋泡剂具有明显活血化瘀作用。

5 讨论

5.1 本降粘活血袋泡饮中,银杏叶^[3,4]有效成份为银杏叶黄酮、银杏内酯和白果内酯。近年来药理研究表明银杏及其有效成份有着广泛的药理作用,具有降血脂、抗动脉粥样硬化,改善心脑血管等。大黄^[5]具有攻积导滞、泻火凉血、活血祛瘀,沙苑子具有平肝、祛风、舒肝,含有脂肪油、生物碱、挥发油、皂甙及硝酸盐类并有降血压作用,茶叶的药理作用主要由其所含的黄嘌呤衍生物所产生,对中枢神经系统的作用能使精神兴奋、思想活跃、消除疲劳,并直接兴奋心脏,扩张冠状血管。

表1 2组治疗方法疗效比较

组别	例数	基本恢复例(%)	显著好转例(%)	好转例(%)	无效例(%)	P
治疗组	158	84(53.2)	40(25.3)	25(15.8)	9(5.7)	<0.01
对照组	85	10(11.8)	20(23.5)	21(24.7)	34(40.0)	

四药合用能降低全血粘度,降低红细胞聚集性,抗栓降低血小板粘附性,防止血栓形成,达到活血化瘀通络之功。

5.2 本品质量稳定,且安全、方便、无不良反应。

参考文献

- 张桂红,李秀芝,王桂仁.血脂康胶囊治疗原发性高脂血症的临床观察.实用中西医结合杂志,1998,(1):28.
- 中国药典.一部,1995:16.
- 沈连忠,崔艳英,王淑仙.银杏叶提取物血液流变学研究.中国中药杂志,1998,23(10):622.
- 林海燕,林坚,赵文彬.银杏叶口服液治疗高血压病30例疗效观察.浙江中医杂志,1998,(9):429.
- 李振明.抵当丸治疗高脂血症69例.浙江中医杂志,1998,(10):447.