

止痒熏洗液的研制与临床应用

徐 敏 王 杨 王良华 俞凯华(杭州 310004 解放军 475 医院)

肛门瘙痒症是一种肛门周围有顽固、剧烈痒感,经久不愈的常见局限性神经机能障碍性皮肤病。本病多见于 20~40 岁的青壮年。一般无原发性皮损,但可继发皮革样变、结痂、渗出、肛门皮肤皲裂、糜烂、出血等皮肤损害,在祖国医学属“痒症”、“痒风”的范畴。该症给患者带来难以言喻的痛苦,患者对治疗的要求非常迫切,但目前对该疾病的治疗,仅有些激素类软膏,疗效不甚满意,无其它成药可用,给医患带来很大的不便。我们根据临床的需求,以中医基础理论为依据,选择了祛风止痒、清热利湿、疏风解毒的中药,制成熏洗剂型,经临床使用收到较好的疗效。

1 处 方

苦参 60g,蛇床子 30g,苍耳子 20g,防风 30g,大黄 20g,白癣皮 15g,地肤子 30g,硫黄 10g,尼泊金乙醚适量,冰片 1g,明矾 5g,共制 100ml。

2 制备方法

取前 9 味药加水 6 000ml 煎煮至沸后 30min,过滤,滤液备用;残渣加水 4 000ml 煎煮至沸后 10min,过滤,滤液与上滤液合并,浓缩至约 100ml,加入明矾、尼泊金乙醚使溶解,调 pH 值至 8~8.5,过滤,自滤器上加蒸馏水至 100ml,滤液放冷至 40℃以下,加入冰片使溶解,灌装即得。

3 质量控制

3.1 性状

本品为棕红色不透明溶液。

3.2 鉴别

大黄:取本品 80ml 蒸干,加甲醇 20ml,使残渣溶解,滤过,蒸干滤液,残留物加水 5ml,溶解后,加盐酸 0.5ml,于水浴上加热 30min,立即冷却,用乙醚 15ml 分 2 次提取,合并乙醚提取液,蒸去乙醚,残留物加氯仿溶解成 1ml,作为供试品,另取大黄素和大黄酸的对照品,加甲醇制成每 1ml 中各含 1mg 的混合溶液,作为对照品溶液,照薄层色谱法(《中国药典》一部附录 57 页)试验,吸取上述两种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(30~60℃)-甲酸乙酯-甲酸(15:5:1)上层液为展开剂,展开,取出,晾干,在紫外光灯(254nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色斑点。

蛇床子:取本品 20ml,蒸干,残渣加水 5ml 使溶解,

用乙醚振摇提取 2 次,每次 10ml,合并乙醚液,加碳酸氢钠饱和的溶液 5ml,振摇,分取乙醚液,挥干,残渣加乙醚 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 0.5g,加冰醋酸-乙醇(1:3)溶液 10ml,浸渍 24h,滤过,滤液挥干,按供试品溶液制备方法自“残渣加水 5ml”起,制备蛇床子对照药材溶液。照薄层色谱法(《中国药典》一部附录 57 页)试验,吸取供试品溶液 4 μ l,对照药材溶液 2 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以正丁烷-醋酸乙酯(17:3)为展开剂,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

3.3 检查

pH 值:应为 8~8.5。

其它:应符合《中国医院制剂规范》第 2 版附录合剂项下有关规定。

3.4 稳定性试验

取灌装好的成品,放置 6 个月,对样品进行检查,结果见表 1。

表 1 止痒熏洗液的稳定性试验观察结果

批 号	外 观	pH	均匀性	霉变
971211	棕红色溶液	8.3	无沉淀	无
980307	棕红色溶液	8.2	无沉淀	无
980613	棕红色溶液	8.2	无沉淀	无

表 1 中 971211 批样品已放置一年,观察结果与上同。试验表明,该制剂的稳定性较好。

3.5 刺激性试验

选择健康家兔 3 只,体重 2.5~3.0kg,每只兔子背部两侧各选一处剃毛 3cm²,用自身对照试验法,分别将熏洗液和蒸馏水 0.8ml 均匀涂布,每日 2 次,观察记录 24、48 和 72h 后皮肤反应,结果见表 2。

表 2 止痒熏洗液的刺激性试验观察结果

编号	24h			48h			72h		
	发红	发疹	起泡	发红	发疹	起泡	发红	发疹	起泡
1	无	无	无	无	无	无	无	无	无
2	无	无	无	无	无	无	无	无	无
3	无	无	无	无	无	无	无	无	无

结果表明,本品无刺激性,外用安全。

4 临床疗效观察

以单盲法、治疗前后自身疗效对照,不设对照组,观察了 120 例肛门瘙痒症病人的疗效。

4.1 疗效判断指标

以痊愈、好转为有效。痊愈:症状消失,皮损痊愈,半年以上未复发;好转:症状明显缓解,皮损缩小或改善;无效:症状依旧或加重。

4.2 临床疗效

观察结果表明,本品疗效显著,见表 3。

表 3 止痒熏洗液的临床疗效观察结果

病 程	例数	痊愈	好转	无效	有效率(%)
一年以上继发皮损	48	8	34	6	87.50
一年以下继发皮损	14	8	5	1	92.86
一年以下无皮损	58	52	6	0	100.00
总有效率	120	68	45	7	94.17

5 讨 论

5.1 现代医学的肛门瘙痒症,属中医的“痒风”、“血风疹”等范畴。我们取苦参、蛇床子、防风的祛风止痒痒作用针对该症因痒而致的皮肤糜烂、渗出、结痂等症;取白癣皮、地肤子、苍耳子、蛇床子的祛风散湿利湿作用针对该症的湿邪侵表;取大黄、明矾、冰片的泻热收敛作用针对该症的湿热下注。从现代中药药理上讲,苦参、蛇床子、苍耳子、防风、大黄等的有效成分分别有不同程度的抑菌、抑真菌、抗虫作用,这对由于瘙痒引起的不同程度的感染、渗出,可以起到抑菌消炎、止痒止痛、减少渗出、减轻皮损的作用。据报道,大黄还可起到消炎抗过敏的效用。

5.2 临床观察结果显示,该制剂对肛门瘙痒症的早期治疗效果最好。病程一年以上者与病程一年以下者痊愈率有显著差异。

5.3 该制剂处方合理,工艺简便,质量稳定,疗效确切,使用方便,安全性好,是治疗肛门瘙痒症的理想制剂。