

和胃化湿片的制备与临床应用

朱庄松, 林建昌(梅州市人民医院, 广东 梅州 514031)

摘要:目的 研制中药制剂和胃化湿片, 用于治疗功能性消化不良等, 观察该药的临床疗效。方法 采用煎煮、浓缩、提取挥发油的方法制成糖衣片, 进行临床观察。结果 观察的 96 例患者中 6 例无效, 显效 59 例, 有效 31 例, 有效率为 93.75%。结论 和胃化湿片治疗功能性消化不良, 疗效确切, 未见不良反应。

关键词:和胃化湿片; 制备; 临床应用

功能性消化不良属临床常见病、多发病。我们依据中医理论, 合理组方, 研制了和胃化湿片, 经过一年多的临床应用, 治疗功能性消化不良 96 例, 有效率 93.75%, 现介绍如下。

1 处方及制备

1.1 处方

黄芪、白术、茯苓、炙甘草、法夏、陈皮、莱菔子、枳实、苍术、苏叶、防风、白芍、麦芽、大黄、连翘、神曲、藿香各 5kg, 薄荷、春砂仁、槟榔、木香、川朴各 3kg, 共制 100000 片。

1.2 制备

1.2.1 将方中白术、苍术、防风、藿香、苏叶、薄荷、春砂仁、木香、川朴用水蒸汽法提取挥发油, 备用。

1.2.2 上述药渣、药液同其余 13 味药加水煎煮 2 次, 第 1 次 2h, 第 2 次 1h, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度约为 1.20(60℃~70℃)的浸膏, 加入淀粉 5kg, 混匀、干燥、粉碎, 以 70% 乙醇作润湿剂制成软材, 过 14 目筛制粒, 于 60℃ 热风循环干燥, 整粒, 将上述挥发油溶于药用乙醇中均匀地喷在颗粒上面, 密闭数小时, 加适量硬脂酸镁, 混匀, 压片, 包糖衣即得。

2 质量控制

2.1 性状

本品为糖衣片, 去除糖衣后片芯显棕褐色, 味苦。

2.2 鉴别

2.2.1 黄芪的鉴别

取样品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加甲醇 20mL, 加热回流 1h, 滤过, 滤液加于中性氧化铝柱(100~120 目, 5g, 内径 10~15 mm)上, 用 40% 甲醇 100mL 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加水 30mL 使溶解, 用水饱和的正丁醇提取 2 次, 每次 20 mL, 合并正丁醇液; 用水洗涤 2 次, 每次 20 mL; 弃去水液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 0.5mL 使溶解, 作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品, 加甲醇制成每 1mL 含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述两种溶液各 2 μ L, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-甲醇-水(13: 7: 2)的下层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相同的位置上, 日光下显相同的棕褐色斑点; 紫外光灯(365nm)下显相同的橙黄色荧光斑点。

2.2.2 甘草的鉴别

取样品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醚 40mL, 加热回流 1h, 滤过, 药渣加甲醇 30mL, 加热回流 1h, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40mL 使溶解, 用正丁醇提取 3 次, 每次 20mL, 合并正丁醇液, 用水洗涤 3 次, 蒸干, 残渣加甲醇 5mL 使溶解, 作为

供试品溶液。另取甘草对照药材 1g, 同法制成对照药材溶液。再取甘草酸铵对照品, 加甲醇制成每 1mL 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取上述三种溶液各 1~2 μ L, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以醋酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水(15: 1: 1: 2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105℃ 加热至斑点显色清晰, 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; 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同的橙黄色荧光斑点。

2.2.3 木香的鉴别

取样品 10 片, 除去糖衣, 研细, 加氯仿 10mL, 超声处理 30min, 滤过, 滤液作供试品溶液。另取去氢木香内酯、木香烃内酯对照品, 分别加氯仿制成每 1mL 含 0.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 VI B)试验, 吸取供试品溶液和对照品溶液各 5 μ L, 分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上, 以氯仿-环己烷(5: 1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 香草醛硫酸溶液, 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

2.3 检查

应符合中国药典 2000 年版片剂项下有关规定。

3 临床应用

3.1 临床资料

选择门诊病人 96 例, 按就诊顺序随机分为治疗组与对照组。治疗组: 男 37 例, 女 59 例。对照组: 男 19 例, 女 32 例。患者均属功能性消化不良(FID)者, 诊断依据: (1) 均有上腹部疼痛、早饱、餐后腹胀、嗝气、恶心反酸等消化不良症状至少 4 周; (2) 内镜检查未发现胃、十二指肠溃疡病变; (3) 实验室、B 超、X 线检查排除肝、胆、胰病变; (4) 无糖尿病胶原性疾病等; (5) 无腹部手术史。

3.2 疗效评定

(1) 1 周内自觉症状消失为显效; (2) 2 周或 1 周内自觉

症状好转为有效; (3) 2 周内病性无变化者为无效; (4) 疗程结束 4 周以上仍无 FID 症状者为未复发, 疗程结束后 2 周内 FID 症状再次出现者为复发。

3.3 治疗方法

治疗组: 和胃化湿片一次 5 片, tid, 餐前温开水送服, 2 周为一疗程。对照组: 服用多潘立酮一次 10g, tid, 2 周为一疗程。

3.4 治疗结果

3.4.1 两组疗效比较, 见表 1。

表 1 两组疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
治疗组	96	59(61.46)	31(32.29)	6(6.25)	90(93.75)
对照组	51	30(58.83)	15(29.41)	6(11.76)	45(88.24)

两组总有效率比较, 经统计学处理均 $P > 0.05$, 无显著性差异, 说明两组疗效相近。

3.4.2 两组复发率比较

治疗组 4 周后复发率为 25.0%, 而对照组为 56.9%。两组复发率比较有显著性差异($P < 0.01$)。

4 讨论

FID 的发病机制尚不完全清楚, 可能与胃动力异常、胃排空延迟有关, 本组患者中以中青年女性及老年患者为主, 多数病例发病前的饮食失调、过劳、受凉、情绪波动等导致了胃迷走神经张力减低, 延迟了胃内容物排空。

FID 本质上是脾虚, 脾虚则气化失运, 致水湿内停, 中阳不振, 浊气上升。方中黄芪、茯苓、白术、炙甘草四君子之意, 益气健脾。法夏、陈皮、茯苓、炙甘草二陈汤之意, 化痰浊为主要功能。莱菔子、枳实消痰化气, 有推墙倒壁之功力。苍术、藿香、苏叶、防风、薄荷、神曲有祛风胜湿之能, 春砂仁、槟榔、木香、川朴有行气消滞功效, 白芍和肝缓急止痛, 麦芽助消化, 大黄、连翘清内热, 通腑实, 畅大便。各药合用, 共奏健脾胃、益气化浊化湿滞之效。本组 96 例患者应用和胃化湿片治疗, 效果明显, 且复发率低于对照组, 无不良反应。