

补脾益肠丸的制备及疗效观察

李华康 劳建春 陈志良 (第一军医大学南方医院药学部 广州 510515)

补脾益肠丸是我院采用现代先进工艺生产的胃肠分溶型之中药新型制剂。主治慢性腹泻,临床上用于治疗各种慢性肠炎,如慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、过敏性结肠炎等,经临床疗效观察,效果满意。现将其制备方法 & 疗效观察介绍如下。

1 制剂的制备及要求

1.1 处方 A:黄芪 30g 党参 30g 白芍 18g 当归 12g 防风 10g 砂仁 10g 木香 10g 肉桂 10g B:补骨脂 20g 赤石脂 30g 菟丝子 30g 元胡 12g

1.2 制法 取 B 粉用 2%明胶按常规方法制备,取素丸用包衣锅进行薄膜包衣,即得肠溶丸;取肠溶丸,加入 A 粉用 2%明胶按常规方法制备,包炭衣,川蜡打光,即得胃肠分溶双层丸。

薄膜包衣液配制:取肠溶丙烯酸树脂 II 适量,加乙醇溶解并稀释至所需浓度,加适量增塑剂即得。

1.3 溶散时限检查 符合中国药典^[1]附录:3 丸剂溶散时限规定。

2 临床疗效观察

2.1 一般资料 所有病例皆符合全国高等院校统编教材《中医内科》(第五版)泄泻诊断及全国中医脾胃病第二次学术会议慢性泄泻标准。196 例均经西医确诊,排除急慢性菌痢及肠寄生虫病引起的腹泻。男 121 例,女 75 例,年龄 ≤20 岁 6 例,21~40 岁 67 例,41~60 岁 104 例,>60 岁 19 例。其中有慢性结肠炎 132 例,溃疡性结肠炎 42 例,过敏性结肠

炎 22 例。病程最长者 18 年,最短者 3 个月以上。

2.2 诊断依据:1)有慢性腹泻,粘液便或脓血便、腹痛、腹胀、肠鸣、里急后重、呈慢性反复发作或持续性。2)大便常规可见少许红、白细胞,结肠镜检阳性。3)神疲乏力,纳谷不香,四肢不温,面色萎黄,舌淡,苔黄,脉缓弱。

2.3 治疗方法 随机分为两组,治疗组 120 例,服补脾益肠丸(本院药学部自制),每次 6~10g,每日 3 次;对照组 76 例,服参苓白术丸,每次 10g,每日 3 次。1 个月为 1 疗程,两组均用药 3 个疗程,观察期间停用其他一切药物,并忌食生冷、酒、辛辣、油腻之品。

2.4 疗效观察 疗效标准:1)痊愈 症状完全消失,3 个月后结肠镜复查恢复正常。2)显效:症状基本缓解,3 个月后结肠镜复查仍有轻度病变。3)好转 症状明显减轻,3 个月后结肠镜复查无变化。4)无效 症状及 3 个月后结肠镜复查均无改善。

治疗结果 治疗组 120 例中,近期痊愈 32 例,显效 58 例,好转 9 例,无效 24 例,有效率为 82.5%。对照组 76 例中,近期痊愈 5 例,显效 32 例,好转 16 例,无效 23 例,有效率为 69.74%。结果显示治疗组近期痊愈率显著高于对照组($P < 0.05$),而总有效率无显著性差异($P > 0.05$)。

3 方解 慢性腹泻大多与脾虚有关,久泻伤脾。脾虚则生湿,湿困脾阳或脾虚及肾,以至脾肾阳虚。本方药在于调理脾肾以止痛泻,方中党参、黄芪、砂仁补气益脾;当归、白芍养血

活血;肉桂、防风行气温中,祛风散寒温脾肾助阳;佐以木香理气醒脾,使之补而不滞;补骨脂、菟丝子温补肝肾,固本益阳;赤石脂涩肠止泻,止血生肌;元胡止痛。这样扶正与祛邪并用,标本兼顾,使该药具有胃肠两调补中益气,健脾和胃,补血生血,涩肠止泻,止痛止血,生肌消肿等多方面作用。

4 讨论

4.1 补脾益肠丸是目前国内少有的胃肠分溶型丸剂,肠溶包衣材料的选择是保证该药质量及疗效的关键。经笔者反复试验,证实本品用肠溶丙烯酸树脂Ⅱ作肠溶包衣材料能有效地保护需在肠道显效的药物不致在胃液中溶散。我院自1992年上半年至今生产28批,

合格率100%。

4.2 丙烯酸树脂Ⅱ系由甲基丙烯酸与甲基丙烯酸酯共聚而成,具有连续的碳氢链结构,在胃内很稳定,不受消化酶破坏,在胃液中溶胀,但不被吸收,不参与人体生理代谢。口服后以不变的分子形式很快排出,对人体无害^[2]是一种优良新辅料。

参考文献

- 1 中华人民共和国药典(一部). 广州:广东科技出版社. 1995. 附录:3
- 2 罗明生,高天惠,候世祥. 等. 药剂辅料大全. 四川科学技术出版社,1993. 323

(收稿:1996-11-11)