

痔康片的药理及临床

陈奇 肖斗(江西中医学院 南昌 330006)
兰青山 童劲松(江中制药厂)

痔康片系江中制药厂最新研制生产的国家中药三类新药。由豨莶草、金银花、槐花、地榆炭、黄芩、大黄等组成,具有凉血止血、消肿止痛、润肠通便、清热泻火之功效。本品为口服片剂,采用优质进口原料 Opadry 薄膜包衣,避免了药片口感的苦涩,并具有携带方便的优点。

1 药理毒理研究

取痔康片对小鼠进行耳壳二甲苯致肿的试验及对大鼠作蛋清所致的脚掌肿胀试验,并用氢化可的松作对照。结果表明,痔康片大小2个剂量组均有极显著的抗炎作用。痔康片小剂量组在30min时可明显减轻蛋清所致大鼠脚掌肿胀的程度。痔康片对冰醋酸引起的小鼠腹腔毛细血管渗透性增加,大剂量组有一定的抑制作用,与对照组比较,差异显著。对小鼠热板法实验表明,痔康片大剂量组对热板法引起的小鼠疼痛有明显的抑制作用。小鼠扭体法实验表明,本品3个剂量组对小鼠扭体次数均有一定的抑制作用,与对照组相比有显著差异,说明本品对小鼠外周性疼痛有明显的抑制作用。痔康片对热辐射引起的大鼠甩尾反应有一定的抑制效果,与给药前相比差异显著。痔康片在大剂量组对大鼠凝血时间有一定程度的缩短,对大鼠纤维蛋白原含量亦有一定增加的作用。本品大剂量组有促进大鼠血栓形成作用,对血栓湿重、干重与对照组比较差异显著,说明本品对痔疮局部出血有止血作用。痔康片溶液作用于致炎后的蟾蜍舌粘膜或肠系膜,均可使微循环的微动、静脉紧张性增高,血流加快,塌陷的微血管恢复充盈,表明本品作用于局部,有改善微循环,促进血行的功能。

小鼠灌胃最大耐受量为200g/kg,腹腔

注射 LD_{50} 为 $12.7 \pm 0.95g/kg$ (相当于生药)。以相当于临床用药量800、400、200倍的本品进行长期毒性试验,连续给药60d,结果表明所用剂量对试验动物的体重、外周血象、脏器湿重、肝肾功能等指标无明显影响,说明本品毒性较小,可长期使用。

2 临床研究

用痔康片治疗痔疮,共系统观察342例,对照组用槐角丸113例。治疗方法:口服1次3片,每日3次,7d为1个疗程。疗效评定标准分痊愈、显效、有效及无效4级。治疗结果:从总疗效来看,临床治疗组痊愈101例,占29.5%;显效136例,占39.8%,有效95例,占27.8%;无效10例,占2.9%。对照组痊愈7例,占6.2%;显效24例,占21.2%;有效52例,占46.0%;无效30例,占26.5%。痔康片组与槐角丸组相比有显著性差异。从症状疗效来看,便血治疗前300例,治疗后67例,有效率77.7%;痔脱垂治疗前130例,治疗后78例,有效率40.0%;疼痛治疗前162例,治疗后46例,有效率71.6%;粘膜糜烂出血治疗前237例,治疗后38例,有效率83.9%;肛门下坠肿痛治疗前133例,治疗后34例,有效率74.4%;便秘治疗前86例,治疗后12例,有效率86.0%。结果:痔康片对治疗出血、痔脱垂、疼痛、粘膜糜烂出血、肛门下坠肿痛及便秘疗效显著。

3 不良反应

全部观察病例在治疗过程中未发现有过敏反应,未发现对心脏、肝脏、肾脏有损伤。治疗前后血、尿、大便常规均未发现异常;有个别病人因服药后发现轻度腹泻,减药量后症状缓解,不影响疗效。

以上研究提示,痔康片对各类内痔和炎性外痔、血栓外痔、混合痔引起的症状均有较好疗效,且药源丰富,携带服用方便,可作为非手术治疗的创新药物,使病情轻的患者免除“刀针”之苦,解除病人惧怕手术的心理压力,可以认为痔康片是一种安全有效的创新药物。

(收稿:1997-01-27)