

# 复方玄驹胶囊与口服液的主要药效学作用的比较

王永新<sup>1</sup>, 毛淑杰<sup>2</sup>, 王素芬<sup>2</sup>, 郭云<sup>1</sup>, 程丽萍<sup>2</sup>, 徐荣<sup>1</sup>, 沈鸿<sup>2</sup>

(1 空军航天医学研究所, 北京 100036; 2 中国中医研究院中药研究所, 北京 100700)

中图分类号: R285.5 文献标识码: D 文章编号: 1005-9903(2000)02-0039-03

复方玄驹胶囊由玄驹、淫羊藿、枸杞子等药物组成, 其功能为温肾壮阳, 益精。主治肾阳虚损引起少腹阴器发冷, 精冷滑泄, 神疲乏力, 腰膝酸软等证。为适应临床需要, 将其原剂型口服液改为胶囊, 现将 2 个剂型的主要药效学进行平行比较, 试验结果如下。

## 1 材料

**1.1 药物** 复方玄驹胶囊及口服液, 由北京航制药厂提供, 批号 980125。每粒胶囊相当于 1.998g 生药, 每 ml 口服液相当于 1g 生药。临用前将胶囊内容物倾出, 以蒸馏水配制成混悬液。口服液加蒸馏水配成所需浓度。阳性对照药肾宝口服液, 每 ml 含 1g 生药, 江西汇仁集团有限公司生产, 批号 980508。0.5% 氢化可的松注射液, 天津市人民制药厂出品, 批号 961217。丙酸睾丸素注射液, 上海第九制药厂生产, 批号 950408。苯甲酸雌二醇注射液, 上海第九制药厂生产, 批号 960801。黄体酮注射液, 上海第九制药厂生产, 批号 970503。

**1.2 动物** Wistar 种大鼠, 体重 90~110g, 雄性; 200~250g 雌雄各半; 昆明种小鼠, 雄性, 体重 18~22g, 均由北京医学科学院动物研究所提供, 合格证号分别为 <京动字> 01-3001 号、01-3008 号。动物饲料, 北京九江口饲料厂加工。

**1.3 仪器** 实验性体内血栓形成测定仪 BT 87-2 型, 包头医学院心血管研究室研制。

## 2 方法及结果

**2.1 对阳虚小鼠低温游泳存活时间的影**

**响<sup>[1]</sup>** 方法: 将 90 只健康小鼠随机分为 9 组, 正常组(蒸馏水 20ml/kg); 阳虚模型组(氢化可的松 25ml/kg); 氢可+ 复方玄驹胶囊大、中、小(8、4、2g 生药/kg) 3 个剂量组; 氢可+ 复方玄驹口服液大、中、小 3 个剂量组(8、4、2g 生药/kg); 氢可+ 肾宝(13ml/kg)。各组均灌胃给药, 每天 2 次, 每日上午给药同时肌肉注射氢可, 连续 4d, 于第 5d 上午药后 1h, 放入 55cm×50cm 水池中, 水温 15℃, 记录各组动物低温游泳存活时间, 用 *t* 检验, 进行统计学处理, 见表 1。复方玄驹胶囊及口服液的大、中剂量组, 以及肾宝组, 均能缓解氢化可的松造成的小鼠阳虚证, 明显延长小鼠低温游泳存活时间(s), 与阳虚组比较, 有显著性差异。

表 1 复方玄驹胶囊及口服液对阳虚小鼠低温游泳时间的影响( $\bar{x} \pm s, n=10$ )

组别	剂量 (g/kg)	低温游泳存活 时间(s)
正常		258.0±100.2
阳虚模型		205.0±43.0
复方玄驹 胶囊组	8	345.7±100.5**
	4	269.3±65.1*
	2	245.0±66.4
复方玄驹 口服液	8	306.7±70.4**
	4	298.5±58.3**
	2	247.5±57.8
肾宝	13ml	330.0±117.0**

与阳虚模型组相比\*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$

**2.2 对去势大鼠性器官重量指数的影响<sup>[2,3]</sup>**  
取离乳后一个月左右的雄性大鼠 80 只, 体

重 90~ 110g, 取其中 70 只在 30mg/kg 戊巴比妥钠麻醉下, 消毒阴囊皮肤。摘除双侧辜丸, 术后肌注青霉素 G 钾 2 万 U/kg, 连续给药 3d, 随后将去势大鼠随机分为 7 组。去势模型组(等体积蒸馏水); 阳性对照药丙酸辜丸素(2mg/kg)、肾宝(13ml/kg)组, 复方玄驹胶囊及口服液大、中剂量组(4、2 生药 g/kg), 正常组(等体积蒸馏水), 除(2)组为皮下注射给药外, 其作各组均为灌胃给药, 每日 2 次, 连续 22d, 第 23d 将动物迅速处死, 摘取包皮腺、精液囊、前列腺及提肛肌, 称重, 计算脏器指数, 进行统计学处理, 见表 2。结果: 复方玄驹胶囊及口服液对去势大鼠包皮腺、精液囊、前列腺及提肛肌的脏器指数与去势对照组相比, 均有增长趋势, 且大剂量组对去势大鼠的精液囊和前列腺的重量指数作用明显, 胶囊与口服液之间无统计学上的显著差异。去势大鼠与正常对照组、丙酸辜丸素组比较有显著差异。

表 2 对去势大鼠性器官指数的影响  
( $\bar{x} \pm s$  mg/100g, n= 10)

组 别	剂量 (g/kg)	包皮腺	精液囊+ 前列腺	提肛肌
正常对照		87.5±16.0**	340.0±30.0**	51.4±10.0**
去势模型		41.2±9.0	55.3±20.0	33.1±6.0
丙酸辜丸素	0.002	89.2±10.0	315.3±91.0**	50.4±8.0**
复方玄驹	4	49.0±10.0	87.3±31.0*	37.3±13.0
胶囊组	2	48.2±8.0	66.7±25.0	34.5±11.0
复方玄驹	4	47.3±4.0	77.0±15.0*	33.1±9.0
口服液	2	47.5±4.0	68.1±13.0	31.8±7.0
肾宝	13	48.1±8.0	60.9±15.0	37.3±7.0

与去势模型组比\* P< 0.05, \*\* P< 0.01, 下表同

### 2.3 对去势大鼠阴茎勃起功能的影响<sup>[1]</sup>

受试药物、动物、去势手术与分组同上。给药后第 21d, 将 BT 87-2 型电刺激血栓形成仪的刺激电极放置于大鼠阴茎部位, 给予局部电刺激, 电流强度为 4mA。记录从刺激开始至阴茎勃起时间(勃起潜伏期), 结果进行统计学处理, 见表 3。复方玄驹胶囊及口服液 2 个

剂量组, 均能提高去势大鼠阴茎对外部刺激兴奋性, 与去势模型组相比, 均可明显缩短起潜伏期; 且复方玄驹胶囊较口服液作用略佳。

表 3 对去势大鼠阴茎勃起功能影响( $\bar{x} \pm s$ , n= 10)

组 别	剂量 (g/kg)	阴茎勃起潜伏期 (s)
正常对照组		14.3±5.8**
去势模型组		31.8±6.7
丙酸辜丸素	0.002	13.8±5.7**
复方玄驹	4	18.1±11.6**
胶囊组	2	20.6±12.3#
复方玄驹	4	22.3±11.4#
口服液	2	23.6±12.0
肾 宝	13ml	20.5±8.2**

2.4 交配试验<sup>[1]</sup> 取成熟大鼠 120 只, 体重 220~ 250g, 雌雄各半。①60 只雌性大鼠在 0.6% 戊巴比妥钠(45mg/kg) 麻醉下, 进行双侧卵巢切除术, 术后肌注青霉素 2 万 U/kg, 共 3d。卵巢切除 2 周后方可进行实验。实验前 48h 皮下注射苯甲酸雌二醇 20μg/ 只, 4h 前再次经皮下注射黄体酮注射液 500μg/ 只。②60 只雄性大鼠随机分为 6 组, 正常对照组(蒸馏水 10ml/kg); 复方玄驹胶囊及口服液大、中剂量组(4、2g 生药/kg); 肾宝组(13mg/kg), 每日灌胃给药 2 次, 连续 15d。末次药后 4h, 进行实验。③观察方法: 将雄性大鼠单独放入(55× 35× 20) cm<sup>[3]</sup> 笼中 5min, 使其适应环境。然后, 每笼加入 1 只雌鼠, 开始记录下列指标: ①自雌鼠投入至雄鼠第一次扑捉的时间(扑捉潜伏期); ②自雌鼠投入至雄鼠发生第一次射精的时间(射精潜伏期); ③20min 内雄鼠扑捉雌鼠次数及射精次数, ④20min 内各组动物发生扑捉及射精的百分率(%)。上述结果进行统计学处理, 结果见表 4。给药组均能使雄性大鼠交配能力明显提高, 其中大剂量组动物的扑捉、射精次数增加, 扑捉雌鼠的潜伏期及射精潜伏期明显缩短, 与正常对照组相比, 有显著性差异。

表4 对大鼠交配能力的影响( $\bar{x} \pm s, n=10$ )

组别	扑捉			射精		
	潜伏期(s)	次数	(%)	潜伏期(s)	次数	(%)
正常组	268.9±74.9	10.1±3.0	100	884.2±262.5	0.9±1.4	40
复方玄驹	178.2±66.8*	14.9±4.7*	100	645.0±192.5*	2.4±1.4*	90
胶囊组	195.5±67.2*	12.4±3.2	100	717.7±259.1	1.6±1.4	70
复方玄驹	185.0±61.5*	14.2±3.7*	100	662.4±185.7*	2.2±1.6	80
口服液	180.5±62.6*	12.7±3.4	100	722.1±213.3	1.7±1.4	70
肾宝	170.7±57.5**	14.7±4.1*	100	691.3±209.0	1.8±1.8	80

与正常对照组比较\*  $P < 0.05$ , \*\*  $P < 0.01$

### 3 小结

上述试验结果表明,复方玄驹胶囊的药理作用与原剂型口服液基本相似,某些方面

胶囊剂比口服液作用略佳,因此,将口服液改为胶囊是可行的。

### 参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部药政局. 中药新药研究指南[S]. 1993. 154
- [2] 梁资富, 吕燕萍, 刘亚玲, 等. 雄风胶囊壮阳作用实验研究[J]. 中药新药与临床药理, 1994, 5(3): 29
- [3] 徐叔云, 卞如濂, 陈修. 药理实验方法学. 第二版[M]. 北京: 人民卫生出版, 1991. 1286~1289

(收稿日期: 1999-07-12)