

。新 产 品。

固本益肠片产品介绍

慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、慢性腹泻是一种原因尚未十分明确的消化系统常见疾病,也是临床上的常见病和多发病。通常症状表现为:腹痛、腹泻、大便稀薄,甚至呈水样及粘液、血便。病程在数年至数十年,反复发作,缠绵难愈,给患者生活、工作带来极大的痛苦和不便。目前国内尚无理想的治疗方法及药物。

固本益肠片[(94)卫药准字 Z-26号]由解放军四〇六医院根据中医传统理论及十几年临床实践经验研制,沈阳市康乐制药厂采用现代科技工艺生产,是用于治疗溃疡性结肠炎、慢性结肠炎、慢性腹泻的纯中药片剂。经北京、上海、天津等城市各大医院临床验证,治疗总有效率达 99.2%,疗效确切。该产品为国家三类新药,国家中药保护品种,并于 1998年 12月进入《国家基本药物》。产品上市以来,先后列入北京、上海、天津及全国许多省市公费医疗用药范畴,是治疗溃疡性结肠炎、慢性结肠炎、慢性腹泻较为理想的纯中药制剂。

1 组方及方解

1.1 处方:党参、白术、炮姜、山药、黄芪、补骨脂、当归、白芍、延胡索、木香、地榆、赤石脂、儿茶、甘草。

1.2 方解:方中以黄芪、党参、白术、山药、炙甘草健脾补气,以固其本,且黄芪可补气升提,防止久泻滑脱,白术健脾燥湿,利水止泻,山药健脾滋肾,兼能固涩,以上均为君药;辅以补骨脂温补肾阳,收涩止泻,炮姜温中散寒,振奋脾阳,善治虚寒便血,以上均为臣药;配当归、白芍补血养血,而白芍协同延胡索可缓解肠胃痉挛疼痛,以煨木香辛散温通,疏通脾胃气滞,消胀除满,且能健胃消食,促进食欲,以赤石脂涩肠止泻,与地榆炭、儿茶合用,固涩作用更强,并对久泻久痢所致的大便带血有其独特功效。

2 性状、功能、主治及用量

2.1 性状:为棕色或棕黄色片,气微香,味微苦。

2.2 功能与主治:健脾益肾、涩肠止泻。用于脾虚或脾肾阳虚所致久泄久痢、慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、慢性腹泻,证见腹痛、腹泻、大便清稀、粘液血便、腰膝乏力、形寒肢冷、食少腹胀、舌淡脉虚。

2.3 用法与用量:口服,一次 8片,一日 3次,30d为一疗程,连服 2~3疗程。

2.4 注意事项:服药期间忌食生冷、辛辣、油腻食物。湿热下痢亦非本方所宜。

3 药理实验结果及临床分析

本品经药理实验表明:具有促进体内免疫功能、增强体质、增进食欲、提高耐寒能力、修复肠道溃疡组织、抗炎消肿、止泻、止痛、止血等作用,并经卫生部指定的新药研究基地(辽宁中医学院、沈阳军区总医院、海军总医院、大连中心医院)临床验证,对 314例溃疡性结肠炎、慢性结肠炎、慢性腹泻的系统观察,结果总有效率为 98.41%,总治愈率为 65.29%,与其它同类药物疗效比较有明显优点。其疗效高,见效快,服用方便,作用持久,复发率低,无任何毒副作用及不良反应,临床使用安全可靠。

固本益肠片疗效分析:

1)抗溃疡作用:本组病人经纤维结肠镜检查结肠粘膜发现有糜烂、溃疡 119例,经固本益肠片治疗后,消失率为 88.24%,说明本品对结肠粘膜的溃疡、糜烂有非常显著的修复作用。

2)止泻作用:固本益肠片治疗 314例溃疡性结肠炎、慢性结肠炎、慢性腹泻病人,一般治疗 7~10d大便成形或变稠,连续用药 2~3个疗程,泄泻基本消失,说明固本益肠片有显著的涩肠止泻作用。

3)止痛作用:本组 314例腹痛、腹压痛病人,经固本益肠片治疗后症状基本消失,说明该药具有显著的止痛作用。

4)止血作用:固本益肠片治疗肠粘膜出血点或出血者病人,有较好的止血效果。

5)抗炎消肿作用:固本益肠片临床治疗结肠粘膜充血、水肿病人,有显著抗炎、消肿作用。

6)健脾益气、温肾助阳作用:固本益肠片治疗临床症状乏力、纳差、腰酸膝软、形寒肢冷、舌淡、脉虚患者,经治疗后明显好转,说明固本益肠片有显著的健脾益气、温肾助阳之功效。

固本益肠片经临床 314例系统观察和 79例治愈病人半年以上随访结果亦未发现任何毒副作用,说明固本益肠片临床用药安全可靠。

对完成治疗半年以上的病例进行远期疗效的追踪观察 79例,均具有满意的抗复发治疗作用。

(2000-05-12收稿)