

金黄凝胶对大鼠急性软组织损伤的治疗作用研究

程 玥^{1,2}, 唐朝辉^{1,2}, 曹 亮^{1,2}, 丁 岗^{1,2}, 王振中^{1,2}, 萧 伟^{1,2*}

1. 江苏康缘药业股份有限公司, 江苏 连云港 222001

2. 中药制药过程新技术国家重点实验室, 江苏 连云港 222001

摘 要: **目的** 探讨金黄凝胶对大鼠急性软组织损伤的治疗作用。**方法** 随机选取 10 只大鼠作为对照组, 将其余大鼠随机分为模型组、双氯芬酸钠凝胶 (0.010 g) 组、青鹏软膏 (0.300 g) 组、金黄散膏 (0.069 g) 组以及金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组。采用砝码砸伤法造成大鼠急性软组织损伤。造模后 24 h 开始给药, 各组分别以各受试药物均匀涂抹大鼠左后肢砸伤部位。观察砸伤部位肿胀程度, 计算肿胀度; 测定造模部位痛阈值; 记录损伤指数; 测定血清白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6 (IL-6)、前列腺素 E₂ (PGE₂)、一氧化氮 (NO) 的含量; 观察造模部位的病理变化。**结果** 与模型组比较, 给药第 3、5 天金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组肿胀度均显著降低、痛阈值显著升高 ($P < 0.05$, 0.01); 金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组给药 5 d 后损伤指数显著降低 ($P < 0.05$, 0.01)。与模型组比较, 金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组 PGE₂ 显著降低 ($P < 0.01$), 金黄凝胶 0.138 g 组 IL-6、0.069 g 组 NO 显著降低 ($P < 0.05$)。各给药组大鼠对病变均有不同程度改善, 除金黄凝胶 0.033 g 组外, 各给药组大鼠肌肉病变均显著降低 ($P < 0.05$, 0.01)。**结论** 金黄凝胶对急性软组织损伤具有治疗作用。

关键词: 金黄凝胶; 急性软组织损伤; 炎症因子

中图分类号: R285.5

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2015)07-0768-06

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2015.07.004

Therapeutic effects of Jinghuang Gel on acute soft tissue injury in rats

CHENG Yue^{1,2}, TANG Zhao-hui^{1,2}, CAO Liang^{1,2}, DING Gang^{1,2}, WANG Zhen-zhong^{1,2}, XIAO Wei^{1,2}

1. Kanion Pharmaceutical Co., Ltd, Lianyungang 222001, China

2. State Key Laboratory of New-tech for Chinese Medicine Pharmaceutical Process, Lianyungang 222001, China

Abstract: Objective To explore the therapeutic effects of Jinghuang Gel on acute soft tissue injury in rats. **Methods** Except 10 rats were selected as control group, the other rats were randomly divided into model group, Diclofenac Sodium Gel (0.010 g) group, Qingpeng Ointment (0.300 g) group, and Jinghuang Gel (0.033, 0.069, and 0.138 g) groups. Acute soft tissue injury models in rats were caused by crushing method. After 24 h, rats were smeared with different medicines on left hind limb injured site. The degree of swelling in injured site was observed, and swelling degree was calculated. Pain threshold was determined. Damage index was recorded. Levels of IL-1 β , IL-6, PGE₂, and NO in serum were determined. And pathological changes were detected in injured site before and after the administration. **Results** Compared with the model group, swelling degrees of Jinghuang Gel (0.033, 0.069, and 0.138 g) groups were significantly decreased, and pain thresholds were obviously increased ($P < 0.05$, 0.01) after administration for 3 and 5 d; The damage index of those groups was significantly decreased ($P < 0.05$, 0.01) after administration for 5 d. Compared with the model group, levels of PGE₂ of Jinghuang Gel (0.033, 0.069, and 0.138 g) groups were significantly decreased ($P < 0.05$, 0.01), and levels of IL-6 in Jinghuang Gel 0.138 and 0.069 g groups were also significantly decreased ($P < 0.05$). The injury degree of rats administered was improved, and muscle injury scores were significantly decreased ($P < 0.05$, 0.01) except Jinghuang Gel 0.033 g group. **Conclusion** Jinghuang Gel has therapeutic effect on acute soft tissue injury.

Key words: Jinghuang Gel; acute soft tissue injury; inflammatory cytokines

收稿日期: 2015-04-24

基金项目: 国家重大新药创制项目 (2013ZX09402203)

作者简介: 程 玥, 女, 硕士, 从事中药、天然药物临床前药理毒理研究。Tel: (025) 86587935-8103 E-mail: 13611516092@163.com

*通信作者 萧 伟, 男, 研究员级高级工程师, 博士, 研究方向为中药新药的研究与开发。Tel: (0518) 81152337 E-mail: wzzh-nj@163.net

金黄凝胶源于金黄散膏,是苏州市中医院骨伤科的协定处方,由天花粉、生赤芍、生大黄、白芷、黄柏5味中药组成,具有化瘀消肿、排脓止血之功效,主要用于软组织损伤、骨折早期及骨性关节炎等病症,临床应用多年,疗效显著。散膏是一种传统外用剂型,药材以粗粉入药,对有效成分的释放有一定的影响。金黄凝胶为金黄散膏的改进剂型,采用现代化的提取及制备工艺制备凝胶剂型。因此本研究考察金黄凝胶对大鼠急性软组织损伤的治疗作用,为其临床应用提供实验依据。

1 实验材料

1.1 仪器

MP12001 电子天平,上海市恒平科学仪器有限公司;CP-800 科德士宠物电推剪,科德士公司;YLS-3E 电子压痛仪,山东省医学科学院设备站;52A 医用低速离心机,安心县白洋离心机厂;DK-8B 恒温水浴锅,上海精宏实验设备有限公司;BS224S 电子天平,北京赛多利斯仪器系统有限公司;M2e 型酶标仪,Molecular Devices 公司;

1.2 药品及试剂

金黄凝胶,每克凝胶相当于生药 0.11、0.23、0.46 g,江苏康缘药业股份有限公司,批号 20140320;凝胶基质,江苏康缘药业股份有限公司,批号 20140320;金黄散膏,江苏康缘药业股份有限公司,批号 20130510,青鹏软膏,西藏奇正藏药股份有限公司,规格 15 g:20 g,批号 1311450421、1308240232;双氯芬酸钠凝胶,先声药业有限公司,规格 15 g:0.15 g,批号 35-140516;甲醛,上海中试化工总公司,批号 20110808;水合氯醛,成都市科龙化工试剂厂,批号 20100614;生理盐水,常州亚邦制药有限公司,批号 13040801;大鼠白细胞介素-1 β (IL-1 β)、白细胞介素-6 (IL-6)、前列腺素 E₂ (PGE₂) 检测试剂盒,Enzo Life Science 公司,批号 94640015、93695029、03121212;一氧化氮 (NO) 试剂盒,南京建成生物工程研究所,批号 20140429。

1.3 动物

清洁级 SD 大鼠,130 只,雄性,体质量 180~220 g,上海杰思捷实验动物有限公司提供,生产许可证号 SCXK (沪) 2012-0006,质量合格证号 2010002600953。大鼠饲养于屏障级动物房,饲以实验鼠用颗粒饲料,由江宁青龙山动物繁殖场提供。动物均自由进食饮水,人工照明 (12 h 光照/12 h 黑

暗),温度和湿度分别保持在 20~25 ℃和 50%~70%。动物接收后于实验室环境下适应性饲养 3 d 后方可用于正式实验。

2 实验方法

2.1 分组

随机选取 10 只大鼠作为对照组,将其余大鼠随机分为模型组、双氯芬酸钠凝胶组、青鹏软膏组、金黄散膏组以及金黄凝胶小、中、大剂量组,每组 15 只。用电动剃毛器剃去大鼠左后肢小腿后群肌部位毛发。

2.2 造模

造模方法参考文献报道^[1-4]并加以改进。ip 10% 的水合氯醛 3 mL/kg 麻醉,麻醉生效后,俯卧位固定于鼠板上,并用纱布垫将左后肢垫起,以防止其悬空。将左后肢稍外旋,500 g 砝码从 30 cm 塑料管顶部垂直自由下落,在小腿后群肌部位打击 5 次,造成大鼠急性软组织损伤。如果发生骨折,则剔除。对照组只麻醉及剃毛,不造模。

2.3 给药

造模后 24 h 开始给药,各组分别以各受试药物均匀涂抹大鼠左后肢砸伤部位,给药面积约 6 cm²。对照组和模型组大鼠每只涂抹基质 0.3 g,双氯芬酸钠凝胶组涂抹 0.010 g/只,青鹏软膏组 0.300 g/只,金黄凝胶组 0.033、0.069、0.138 g,金黄散膏组 0.069 g。1 次/d,连续给药 5 d。

2.4 检测指标

2.4.1 肿胀度的测定 观察造模前以及造模后第 1、3、5 天给药 30 min 后各组大鼠左后肢小腿中部外侧砸伤部位肿胀程度。使用皮尺测定左后肢小腿中部外侧砸伤部位周长,计算肿胀度。

肿胀度=测定周长-基础周长

2.4.2 压痛阈值的测定 分别用压痛仪测定造模前以及造模后第 1、3、5 天各组大鼠左后肢造模部位痛阈值。

2.4.3 损伤指数的测定 记录造模后第 1、3、5 天给药前各组损伤指数。

损伤指数评分标准^[3]为:皮下瘀血:多量、块状计 2 分,少量、点状计 1 分,无瘀血者计 0 分。肌肉肿胀:明显肿胀计 2 分,稍有肿胀计 1 分,无肿胀者计 0 分。肌肉颜色:紫暗色深计 2 分,暗红色浅计 1 分,色泽正常计 0 分。

2.4.4 血清炎症因子的测定 于末次给药后每组随即选取 10 只大鼠眼眶取血,常规分离血清,根据试

剂盒说明测定血清 IL-1 β 、IL-6、PGE₂、NO 的含量。

2.4.5 病理组织学检查 大鼠处死后取造模部位肌肉组织, 10%福尔马林固定, 将标本经脱水处理后, 石蜡包埋切片, HE 染色, 光镜观察肌细胞有无变性、坏死; 肌肉间质有无充血、水肿, 炎细胞浸润, 纤维组织增生、钙化。

根据不同程度病理改变进行病理评分的半定量测定, 将每只大鼠肌肉病变程度、病变范围评分相加, 作为病变程度总评分。

病变程度评分评定: 按病变由轻到重的程度, 依次定量为 0~4 分, 轻度病变或少量为“1 分”, 中度病变或较多为“2 分”, 重度病变或多量为“3 分”, 极重度病变或大量为“4 分”, 轻微病变或极少量为“0.5 分”, 基本正常为“0 分”。

病变范围评分评定: 以病变区占受检组织的百分比计算, 依次定量为 0~4 分。病变范围占受检范围 <12% 为“0.5 分”(极小范围), 占受检范围的 12%~25% 为“1 分”(小范围), 病变范围占受检范围的 25%~50% 为“2 分”(中等范围); 占受检范围的 50%~75% 为“3 分”(大范围); 占受检范围 >75% 为“4 分”(广泛)。无明显病变为“0 分”。

2.5 统计方法

资料数据以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 量反应资料统计方法采用 *t* 检验法, 统计软件用 Excel 2003。

3 实验结果

3.1 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠肿胀度的影响

与对照组比较, 模型组大鼠肿胀度明显增加 ($P < 0.01$); 与模型组比较, 各给药组大鼠肿胀度有

不同程度降低, 给药第 3、5 天金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组肿胀度均显著降低 ($P < 0.05$ 、 0.01), 提示金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠造模部位肿胀有一定治疗作用。见表 1。

3.2 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠痛阈值的影响

与对照组比较, 模型组大鼠痛阈值显著降低 ($P < 0.05$ 、 0.01); 与模型组比较, 金黄凝胶 0.069、0.138 g 组在给药第 3、5 天痛阈值显著升高 ($P < 0.05$ 、 0.01), 提示金黄凝胶具有一定提高急性软组织损伤大鼠造模部位机械性疼痛痛阈的作用。见表 2。

3.3 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠损伤指数的影响

造模前各组大鼠造模部位皮肤均正常, 造模后与对照组比较造模部位损伤指数评分明显增加 ($P < 0.01$); 与模型组比较, 各给药组大鼠损伤评分均有不同程度的改善, 其中金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组给药 5 d 后损伤指数显著降低 ($P < 0.05$ 、 0.01), 提示金黄凝胶具有一定改善大鼠急性软组织损伤模型损伤指数评分的作用。见表 3。

3.4 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠血清炎性因子的影响

与对照组比较, 模型大鼠血清炎性因子水平显著升高 ($P < 0.01$); 与模型组比较, 各给药治疗组炎性因子含量均不同程度下降, 其中金黄凝胶 0.033、0.069、0.138 g 组 PGE₂ 显著降低 ($P < 0.01$), 金黄凝胶 0.138 g 组 IL-6、0.069 g 组 NO 显著降低 ($P < 0.05$), 提示金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠血清炎性因子分泌有一定的抑制作用。见表 4。

表 1 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠肿胀度的影响 ($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Effect of Jinghuang Gel on swelling degree in acute soft tissue injury rats ($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数/只	剂量/g	基础周长/cm	肿胀度/cm		
				第 1 天	第 3 天	第 5 天
对照	10	—	4.81 $\pm$ 0.10	0.04 $\pm$ 0.13	0.05 $\pm$ 0.20	0.04 $\pm$ 0.25
模型	13	—	4.83 $\pm$ 0.10	0.82 $\pm$ 0.18**	0.55 $\pm$ 0.16**	0.30 $\pm$ 0.11**
双氯芬酸钠凝胶	13	0.010	4.76 $\pm$ 0.08	0.85 $\pm$ 0.16	0.28 $\pm$ 0.13 ^{##}	0.15 $\pm$ 0.11 ^{##}
青鹏软膏	13	0.300	4.76 $\pm$ 0.09	0.78 $\pm$ 0.11	0.32 $\pm$ 0.11 ^{##}	0.18 $\pm$ 0.11 [#]
金黄散膏	11	0.069	4.76 $\pm$ 0.13	0.79 $\pm$ 0.11	0.39 $\pm$ 0.11 ^{##}	0.13 $\pm$ 0.06 ^{##}
金黄凝胶	13	0.033	4.76 $\pm$ 0.08	0.82 $\pm$ 0.16	0.39 $\pm$ 0.15 [#]	0.14 $\pm$ 0.09 ^{##}
	14	0.069	4.76 $\pm$ 0.12	0.79 $\pm$ 0.15	0.29 $\pm$ 0.15 ^{##}	0.15 $\pm$ 0.14 ^{##}
	12	0.138	4.80 $\pm$ 0.16	0.78 $\pm$ 0.11	0.22 $\pm$ 0.10 ^{##}	0.12 $\pm$ 0.13 ^{##}

与对照组比较: ** $P < 0.01$; 与模型组比较: [#] $P < 0.05$ ^{##} $P < 0.01$

^{**} $P < 0.01$ vs control group; [#] $P < 0.05$ ^{##} $P < 0.01$ vs model group

表2 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠痛阈值的影响 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Effect of Jinghuang Gel on pain threshold in acute soft tissue injury rats ($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数/只	剂量/g	痛阈值/g			
			基础	第1天	第3天	第5天
对照	10	—	214.95±71.91	195.95±69.33	205.49±59.51	200.46±64.33
模型	13	—	198.27±66.94	85.07±29.88**	103.77±31.71**	140.49±43.40*
双氯芬酸钠凝胶	13	0.010	204.11±62.82	73.70±19.98	144.03±50.86 [#]	185.69±54.19 [#]
青鹏软膏	13	0.300	198.70±69.40	74.70±29.94	128.31±44.43	178.05±44.08 [#]
金黄散膏	11	0.069	209.16±67.25	79.03±17.71	141.55±39.91 [#]	182.34±53.24 [#]
金黄凝胶	13	0.033	194.27±76.17	89.99±19.11	119.48±54.58	169.04±53.94
	14	0.069	201.45±69.84	77.95±18.84	139.67±44.86 [#]	191.76±30.96 ^{##}
	12	0.138	189.29±61.87	79.65±28.62	152.73±55.65 [#]	198.58±51.98 ^{##}

与对照组比较: * $P<0.05$ ** $P<0.01$; 与模型组比较: [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ * $P<0.05$ ** $P<0.01$ vs control group; [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ vs model group表3 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠损伤指数的影响 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Effect of Jinghuang Gel on damage index in acute soft tissue injury rats ($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数/只	剂量/g	损伤指数		
			第1天	第3天	第5天
对照	10	—	0±0	0±0	0±0
模型	13	—	6±0**	4.85±1.28**	2.38±0.65**
双氯芬酸钠凝胶	13	0.010	6±0	4.08±1.04	1.92±0.64
青鹏软膏	13	0.300	6±0	4.00±1.15	1.77±0.83 [#]
金黄散膏	11	0.069	6±0	4.00±0.89	1.82±0.75
金黄凝胶	13	0.033	6±0	3.23±1.17 ^{##}	1.69±0.85 [#]
	14	0.069	6±0	3.29±0.99 ^{##}	1.71±0.91 [#]
	12	0.138	6±0	3.00±1.13 ^{##}	1.58±0.67 ^{##}

与对照组比较: ** $P<0.01$; 与模型组比较: [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ ** $P<0.01$ vs control group; [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ vs model group表4 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠血清炎症因子的影响 ($\bar{x} \pm s, n=10$)Table 4 Effect of Jinghuang Gel on inflammatory mediators in serum in acute soft tissue injury rats ($\bar{x} \pm s, n=10$)

组别	剂量/g	IL-6/(pg·mL ⁻¹)	IL-1β/(pg·mL ⁻¹)	PGE ₂ /(pg·mL ⁻¹)	NO/(μmol·L ⁻¹)
对照	—	136.60±10.36	34.80±6.95	122.55±20.45	3.65±1.14
模型	—	202.99±45.45**	65.74±20.51**	235.14±45.89**	6.43±1.24**
双氯芬酸钠凝胶	0.010	169.40±9.64 [#]	46.70±13.18 [#]	156.60±36.91 ^{##}	5.02±1.47 [#]
青鹏软膏	0.300	179.64±21.53	55.01±14.50	185.94±41.69 [#]	5.22±1.43
金黄散膏	0.069	185.89±42.45	55.49±18.18	156.64±51.64 ^{##}	5.48±0.86
金黄凝胶	0.033	176.06±14.81	56.46±18.5	151.28±29.24 ^{##}	5.41±1.25
	0.069	178.74±19.83	59.06±22.30	158.93±38.08 ^{##}	5.00±1.25 [#]
	0.138	155.54±29.12 [#]	50.54±13.24	142.95±39.83 ^{##}	5.51±0.91

与对照组比较: ** $P<0.01$; 与模型组比较: [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ ** $P<0.01$ vs control group; [#] $P<0.05$ ^{##} $P<0.01$ vs model group

3.5 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠损伤部位病理变化的影响

对照组大鼠肌细胞整齐有序，肌浆红染，横纹清晰，肌细胞无变性、坏死；间质无充血、水肿，无炎细胞浸润，无成纤维细胞增生等病变。模型组大鼠肌细胞轻度或轻微变性，局部轻微或

轻度钙化；间质有轻度或中度炎细胞浸润伴充血，部分有轻度至重度成纤维细胞增生或轻度出血；金黄凝胶各剂量组对病变均有不同程度改善，肌肉病变较模型组明显减轻，病变范围减小，肌细胞轻微变性，间质有轻微或轻度炎细胞浸润。见图1。

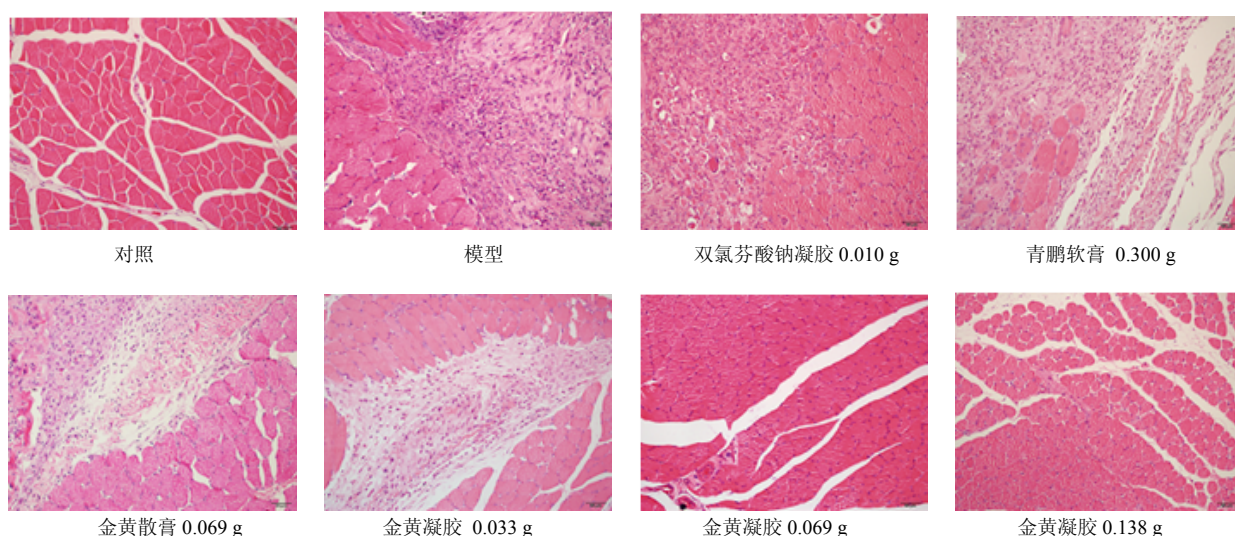


图1 金黄凝胶对大鼠急性软组织损伤病理学的影响

Fig. 1 Effect of Jinghuang Gel on pathological changes in acute soft tissue injury rats

与对照组比较，模型组大鼠肌肉病变明显 ($P < 0.01$)；与模型组比较，除金黄凝胶 0.033 g 组外，各给药组大鼠肌肉病变均显著降低 ($P < 0.05$ 、 0.01)，提示金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠肌肉病变程度有一定减轻作用。见表5。

表5 金黄凝胶对急性软组织损伤大鼠肌肉病变总评分的影响 ($\bar{x} \pm s$)

Table 5 Effect of Jinghuang Gel on total muscle injury score in acute soft tissue injury rats ($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数/只	剂量/g	肌肉病变总评分
对照	10	—	0.10 ± 0.32
模型	13	—	3.96 ± 1.91**
双氯芬酸钠凝胶	13	0.010	1.92 ± 2.51 [#]
青鹏软膏	13	0.300	1.77 ± 2.07 ^{###}
金黄散膏	11	0.069	1.95 ± 2.91 [#]
金黄凝胶	13	0.033	2.08 ± 3.49
	14	0.069	1.68 ± 2.89 [#]
	12	0.138	1.83 ± 1.74 ^{###}

与对照组比较：** $P < 0.01$ ；与模型组比较：[#] $P < 0.05$ ^{###} $P < 0.01$

^{**} $P < 0.01$ vs control group; [#] $P < 0.05$ ^{###} $P < 0.01$ vs model group

4 讨论

急性软组织损伤是指由于外力直接或间接作用于人体，引起皮肤、皮下纤维结缔组织、肌肉、肌腱、腱鞘、韧带、筋膜、关节囊、部分软骨及周围神经、血管等组织的病理损害，临床主要的症状表现为损伤局部肿胀、局部青紫瘀斑、疼痛、肢体的功能障碍等。急性软组织损伤是临床常见病和多发病，其基本原理为外力造成软组织损伤，受损处出血，进而缺血、缺氧，可引起组织细胞有氧呼吸破坏，细胞线粒体中氧化磷酸化过程损坏，导致ATP生成减少或停止，从而引起软组织损伤^[6-7]。

中医外用药治疗软组织损伤历史悠久，因为局部用药，药力直达病所，疗效确切并且使用方便，价格低廉。故中医外用药常用于急性软组织损伤^[8]。现代医学认为中药外用是药物通过皮肤表面给药以达到药物在创伤局部维持相对稳定的血药浓度，从而起到活血化瘀、消肿止痛等作用。经皮给药可以避免口服给药时肝脏的首过效应及胃肠道对药物的破坏，较易维持局部稳定的血液浓度，降低药物的毒副作用，能延长药物的作用时间，减少给药频率。

因此经皮给药逐渐受到广大医药工作者的重视^[5]。

外力的作用致使局部组织、细胞、微血管遭到不同程度的破坏,局部有出血、凝血,失活的细胞等,继而发生炎症反应。炎症发生时局部组织血管扩张、血流加快及代谢增强使炎症局部可出现发红发热现象。炎性水肿、炎性细胞浸润可使炎症局部发生肿胀。一些炎症因子、致痛性炎症介质可直接导致疼痛,炎症局部的肿胀压迫神经末梢也可引起疼痛。PGE₂在炎症过程中发挥不可或缺的作用,PGE₂能引起大量的促进炎症发生因素,包括诱导血管舒张,增加血管通透性,增加局部血流量,以及通过下丘脑的反应增加体温。通过减少感受器的敏感性,增强缓激肽和组胺的影响,前列腺素也有助于增加疼痛感。IL-1 β 是一种细胞因子,能促进内皮细胞表达黏附分子,有助于白细胞游出过程中的粘附作用。IL-1 β 同时也具有致热原的作用,可引起机体发热^[9-10]。

金黄散膏是吴门医派骨伤常用代表方药。原方以明代陈实功《外科正宗》记载的如意金黄散为底方,经化裁和剂型创新而成一种外敷油膏,由天花粉、赤芍、大黄、白芷、黄柏5味中药组成,保留了原方中的天花粉、黄柏、大黄、白芷等辛凉苦寒药物,去掉苍术、陈皮、南星等辛温药物,使其清热解毒功效更甚,加入赤芍增强其活血化瘀之效。金黄凝胶原方中天花粉、生赤芍清热凉血、化瘀排脓,为主药。生大黄泻下攻积、泻火解毒、祛瘀通络,为臣药。黄柏清热、泻火、解毒,白芷祛风解表止痛,共为佐使。全方具有化瘀消肿、排脓止血之功效。金黄散膏作为医院调剂制剂,长期在临床使用,对急性软组织损伤、局部发炎肿胀等效果显著。金黄散膏作为苏州中医院骨伤科的调剂制剂,长期在临床应用于软组织损伤、骨折早期及骨性关

节炎等病症,尤其对热性肿痛效果较好。散膏有特殊气味、不易清洗等制约着其临床推广。金黄凝胶系江苏康缘药业股份有限公司在金黄散膏基础上开发的中药新药,采用现代化的提取、制备工艺而研发成的改剂型产品,具有使用方便、容易定量、不污染衣物和皮肤等优点。本研究结果表明,金黄凝胶剂对大鼠急性软组织损伤具有抗炎、镇痛、改善病理状态等作用,临床上可以作为一种治疗急性软组织损伤的药物进行推广。

参考文献

- [1] 周国林,姚全胜,潘玉英.一种动物软组织损伤的实验方法[J].中国药理学通报,1991,7(5):396-398.
- [2] 庄洪,岑泽波,袁浩,等.外用双柏散浸剂治疗急性软组织损伤的实验研究[J].中医正骨,1992,4(2):1-4.
- [3] 冯芳军,杨毓华,苏荣梅.消瘀止痛膏治疗大鼠软组织损伤的实验研究[J].中医正骨,2002,14(3):3-5.
- [4] 张晨,王皓,高骏.冰黄消肿镇痛剂对急性软组织损伤动物模型血液流变学改变的影响[J].中国中医骨伤科杂志,2008,16(6):44-45.
- [5] 郭文.痹通贴治疗急性软组织损伤的药效学研究[D].成都:成都中医药大学,2012.
- [6] 张志强,刘强.中药治疗急性软组织损伤的研究进展[J].实用医学杂志,2008,24(1):4-6.
- [7] 丰哲,卢敏,姚共和.中医药外治法治疗急性软组织损伤研究进展[J].湖南中医药导报,2002,8(12):736-737.
- [8] 袁建迪,朱少兵,沈彦,等.中医外治急性软组织损伤的临床研究进展[J].中医外治杂志,2008,17(1):41-43.
- [9] Hertel J. The role of nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of acute soft tissue injuries [J]. *J Athl Training*, 1997, 32(4): 350-358.
- [10] 步宏.病理学与病理生理学[M].第2版.北京:人民卫生出版社,2002:62-63.