

中药成方制剂中乳香没药的处理

国家医药管理局天津药物研究院(300193) 孔伶俐* 魏吉城

摘要 含乳香、没药的成方制剂品种很多,均以生药制成传统的丸散膏丹剂型。本文根据二药的性味、有效成分及其理化性质,提出了对二药的处理方法,并通过药效学试验证实是成功的。

关键词 中成药 乳香 没药 处理

乳香活血,没药散血,皆能止痛、消肿、生肌,为疮家奇药,为宣通脏腑、流通经络之要药,故方用极多。仅1995年版中国药典和已由卫生部颁布的中药成方制剂标准中共收载含乳香、没药的中成药就有161个,全国各省、市、自治区的地方标准中成药中含乳香、没药的品种还有几百个。历来医学家认为乳香、没药最宜生用,一千多年来,一直遵循这一法则,故现有的含乳香、没药的中成药,二药皆以生药制成传统的丸散膏丹剂型。随着现代药剂学的发展,发现这些传统剂型存在着缺陷。有些含乳香、没药的中成药,二药占全方的比重很大,如著名的“西黄丸”占全方74.3%，“牛黄醒消丸”占全方74.6%，“活血消炎丸”占全方75.5%，“七味新消丸”占全方76.6%，因此对这些中成药的剂型改进,关键在于对乳香、没药的处理。迄今尚无对二药处理的文献报道。对二药的处理,既要保持原药的药效,又能大大减少服用量,方可成功地研制成现代剂型,达到生产、服用、携带、贮存、运输方便,崩解、溶出性好、稳定性好的目的。

古人早已认识到乳香、没药的挥发性成分的药用作用。《本草纲目》曰“乳香香窜,活血定痛,故为痈疽疮疡,心腹痛要药”,《本草经疏》言“乳香辛香,能散一切留结,则诸证自瘳矣”,《本草汇言》写道“乳香香烈走窜,故入疮科,方用极多”,《本草经疏》曰“没药苦辛寒,苦能泄,辛能散,寒能除热,故能入血分,散瘀血,活血热诸疮”。现代药学研究表明,乳

香含挥发油3%~8%,没药含挥发油2.5%~9%。除挥发油外,二药均含大量的树脂、树胶。乳香含树脂60%~70%,树胶27%~35%,没药含树脂25%~35%,树胶57%~65%。树脂的主要成分是 α 及 β -乳香脂酸, α -及 β -罕没药酸等酸性成分,树胶在化学上是属于多糖类的物质,水解主要生成阿拉伯糖、木糖、甘露糖等。根据乳香、没药的性味,依照现代药理学对二药化学成分的研究资料,我们设计并实施了对二药的处理方法。

1 实验部分

设计并通过药效学试验比较了如下提取工艺路线:

①乳香、没药先后用水、95%乙醇各提取两次,分别浓缩;

②乳香、没药先提挥发油,药渣再用水提取,浓缩后与挥发油包结物混合;

③乳香、没药用95%乙醇提取两次,浓缩;

④乳香、没药处理流程图:见流程图。

⑤工艺④中醇沉的醇用量改为2倍。各工艺提取物镇痛试验见表。

表 各工艺提取物小鼠扭体镇痛试验结果

工艺	n	剂量(g生药/kg)	扭体次数
对照组	10	等体积水	49.7±12.7
生药组	10	5	12.4±10.9***
①	10	5	23.7±11.0**
②	10	5	21.4±14.7**
③	10	5	25.4±13.6**
④	10	5	15.1±11.0****
⑤	10	5	20.5±8.1****

** $P < 0.01$ **** $P < 0.001$

* Address: Kong Lingli, Tianjin Institute of Pharmaceutical Research, State Pharmaceutical Administration of China, Tianjin

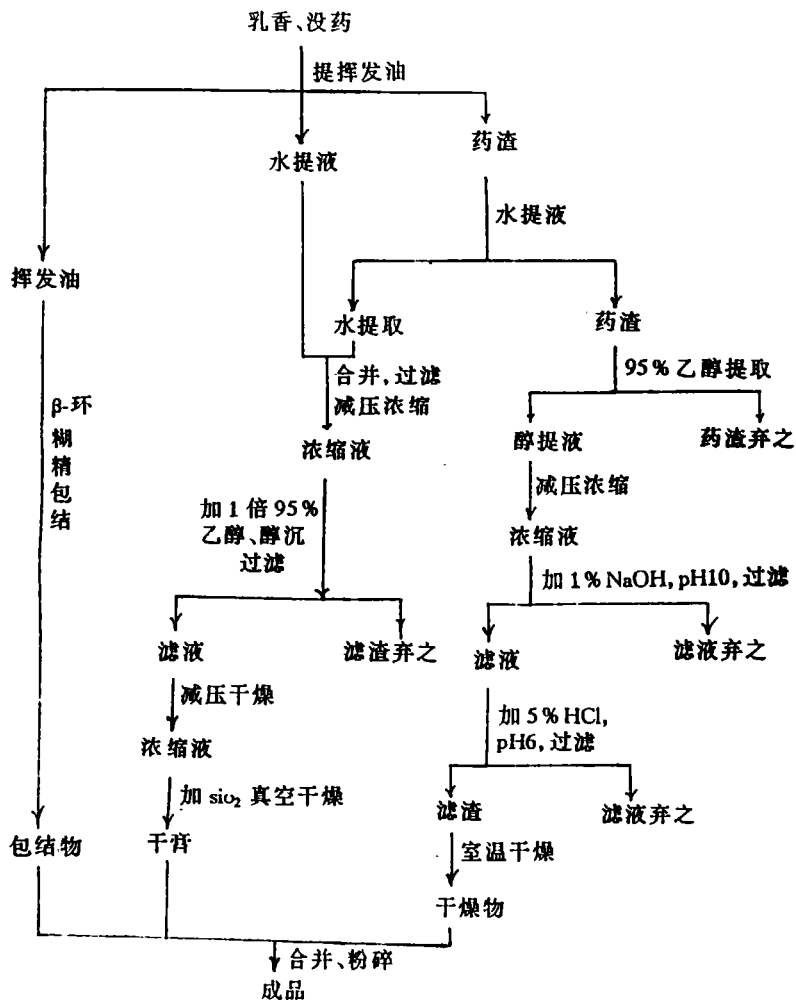


图 工艺流程图

结果表明,工艺④、⑤和生药组的作用强于工艺①、②、③,工艺④的镇痛作用与生药组相当,但服用剂量却减少了近 70%,工艺④与⑤作用相当,用 1 倍和 2 倍量醇进行醇沉,弃去的醇沉物得量相近,但成本工艺④低。故选择工艺④,镇痛作用最强,服用量最小,成本最低。

2 结果与讨论

2.1 本文提出的对乳香、没药的处理工艺路线,通过扭体试验表明是合理的,镇痛作用最

强,服用量最小,成本最低。

2.2 本文提出的工艺路线对于含乳香、没药的中成药剂型改进是有参考价值的。

2.3 古人所云“乳香、没药最宜生用”的法则是出于虑其受热会破坏香窜、辛香的药性,按现代药学的观点,担心其挥发性成分的损失,本工艺设计的思想正是解除这一忧虑,因此药效得以保持。

(1996-05-21 收稿)

本编辑部现有《中草药》1985~1994 年各年合订本。单价:40 元/本;本部尚有 1996 年增刊号,共计 50 元(含邮费),需要者请向我部索取订单。