



金刚藤处方组成及药理研究

一、处方组成、处方依据及有效成分

处方组成：本方系部颁标准品种金刚藤糖浆的处方，主要为百合科植物菝葜（别名：金刚藤）根茎的提取物，其性味甘、酸、性平且具有清热解毒、消肿散结之功及除湿利小便的作用，恰针对附件炎、附件炎性包块、盆腔炎、阴道炎等病症湿热蕴结这一共通常见的病因病机，达到热清湿除、肿消散结的目的，异病而同治之，从而获得良好临床疗效。

有效成分：经过大量临床药理学分析，金刚藤主要生理活性物质有薯蓣皂甙元构成的皂甙、生物碱、氨基酸、多元酚类、糖类及有机酸等。

二、主要药效研究

本实验研究金刚藤片的体外抗菌活性，抗炎作用及镇痛作用，其结果如下：

1、金刚藤的体外抗菌活性：采用琼脂二倍稀释法测定金刚藤片对常见致病菌 40 株的体外抗菌活性，结果显示金刚藤片对金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、变形杆菌、痢疾杆菌、白色念珠菌、伤寒杆菌、枸橼酸杆菌等均有不同程度的抑制作用。

2、金刚藤片的抗炎作用：口服剂量为 60、40、20g（生药）/kg 的金刚藤片，均能明显降低小鼠二甲苯所致耳部肿胀程度，与生理盐水对照组比较有显著性差异（ $P<0.01$ ）。大鼠口服剂量为 60、40（生药）/kg 的金刚藤片，也能明显抑制由角叉菜胶所致大鼠足跖部位肿胀的作用。

3、金刚藤片的镇痛作用：本实验采用小鼠扭体法观察金刚藤片的镇痛作用。结果表明，小鼠口服 60、40、20g（生药）/kg 的金刚藤片均有不同程度的镇痛作用。

综上所述，金刚藤片具有抑菌、抗炎、镇痛的作用。

三、毒理学研究



(一) 急性毒理试验

本实验研究了小鼠一次性灌服和腹腔注射金刚藤片剂的急性毒性试验。结果显示小鼠灌服金刚藤片的 LD_{50} 大于 534.4g (生药) / kg。腹腔注射的 LD_{50} 为 40.1 g (生药) / kg, 95% 可信限为 38.1~42.2g (生药) / kg。

(二) 长期毒性试验

金刚藤片按 90、60、7.52g (生药) / kg 三个剂量, 分别相当于其临床口服剂量的 60、40 和 5 倍, 连续对大鼠灌胃 30 天, 观察其一般情况、血象、肝功、肾功、病理组织学改变其结果如下:

- 1、一般情况: 动物未见有明显的中枢神经系统、循环系统和呼吸系统异常表现。
- 2、动物的摄食和毛发等均未见明显异常, 对大鼠体重无明显影响 ($P>0.05$)。
- 3、动物血常规检查数值均在正常范围内, 与对照组比较无明显差异。
- 4、动物的肝功能检查, 结果数值均在正常范围内, 给药组与对照组数值比较, 小剂量组使 AKP 有升高趋势 ($P<0.05$)。
- 5、动物肾功能检查, 检验结果数值均在正常范围内, 给药组与对照组数值比较, 仅中剂量组使尿素氮有降低趋势 ($P>0.05$), 其余各组无明显差异 ($P<0.05$)。
- 6、病理组织学检查及脏器指数, 动物心、肝、脾、肺、肾和肾上腺的脏器指数检查, 结果数值均在正常范围内。与对照组数值比较, 各组各项指标均无明显差异 ($P>0.05$)。对大鼠心、肝、脾、肺、肾、肾上腺、十二指肠、子宫、卵巢和睾丸均无明显病理组织学伤害 ($P>0.05$)。
- 7、以上试验结果显示, 金刚藤片较大剂量长期给药未见明显的毒理学损害现象, 表明目前所拟定的临床验药剂量属安全范围。