

小金胶囊的疽证临床应用

杨艳霞¹ 朱荣刚² 裴学军¹ 肖飞¹ 赵刚¹

(1 健民集团药物研究院,武汉,430052; 2 济南市第二人民医院药剂科,济南,250022)

摘要 小金胶囊源自清代王洪绪所著《外科证治全生集》中的经典方剂“小金丹”,为健民集团首先研制出胶囊剂。该产品因有效成分溶出吸收迅速,而具有良好疗效,且不良反应发生率低。多年临床研究表明,其对甲状腺结节、乳腺增生、盆腔炎性疾病后遗症、子宫内异症、子宫肌瘤、黄褐斑、慢性附睾炎等疾病的治疗效果非常好。本文就其在此类疽证方面的临床应用进行总结,为其在临床应用中进一步的挖掘提供参考。

关键词 小金胶囊;疽证;临床应用

Clinical Application of Xiaojin Capsule in Carbuncle Syndrome

Yang Yanxia¹, Zhu Ronggang², Pei Xuejun¹, Xiao Fei¹, Zhao Gang¹

(1 Academy of Drug Research, Jianmin Pharmaceutical Group Co., LTD, Wuhan 430052, China;

2 Jinan 2nd People's Hospital, Jinan 250022, China)

Abstract The prescription of Xiaojin Capsule was originated in “Waike Zhengzhi Quanshengji”, written by Wang Hongxu in Qing Dynasty and then developed by Jianmin Group. As its effective composition can be dissolved and absorbed quickly, the product has good curative effect with low ADR rate. Many years of clinical researches have shown that the product has good treatment effects on thyroid nodules, hyperplasia of mammary glands, sequelae of PID, endometriosis of uterus, fibroid, chloasma, chronic epididymitis, etc. The clinical application of Xiaojin capsule in these carbuncle syndromes were reviewed in this paper to provide references for further mining in other applications.

Key Words Xiaojin Capsule; Carbuncle syndrome; Clinical application

中图分类号:R261 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2016.11.072

小金胶囊由人工麝香、木鳖子、制草乌、枫香脂、乳香(制)、没药(制)、五灵脂(醋炒)、当归(酒炒)、地龙、香墨十味药材组成,其处方源自清代王洪绪所著《外科证治全生集》中的经典方剂“小金丹”。王洪绪首次系统地对“痈”“疽”进行了区分,并主张针对痈疽的治疗须辨证论治,疽证以疽药愈之,痈证以痈药愈之。其中,疽证属性为阴,气血寒而毒凝,治法以开腠理为要,腠理一开,白疽自寒化血行。

随着中药制剂的发展,健民集团率先在此方的基础上研制了小金胶囊。小金气香、味微苦,胶囊剂可掩盖药物的异味,提高患者用药依从性;小金胶囊中药物以粉末填充于胶囊内,在胃肠道中迅速分散、溶出和吸收,起效快于丸剂、片剂;诸多文献报道,小金胶囊不良反应比小金丸少,其原因可能是胶囊剂崩解迅速,药物在胃肠道滞留时间短,从而减少了不良反应发生率^[1]。本文将从功能主治和药理作用入手,对其在疽证方面的临床应用作一综述,以增进读者对小金胶囊的了解。

1 功能主治

小金胶囊具有散结消肿、化痰止痛之功效,临床

用于阴疽初起、皮色不变、肿硬作痛、多发性脓肿、瘰疬、瘰疬、乳岩、乳癖等。瘰疬是发于颈部的疾病,瘰疬如纒络之状,瘤因随气留滞,现代医学称为“甲亢”“甲状腺囊肿”“甲状腺瘤”等疾病^[2]。瘰疬是一种发于颈项部的慢性化脓性疾病,因其结核成串,累累如贯珠状,现代医学称为淋巴结核^[3];多因肝气郁结、脾失健运、肺失治节,日久聚液成痰、痰阻气机、久而成瘰、痰瘀互结于颈项而成。乳癖多因肝脾等脏腑的生理功能异常而引起气滞、痰凝、血瘀等病理变化所致,现代医学称为乳腺增生症,是临床常见的内分泌障碍性疾病,是一种非炎性反应非肿瘤性的良性乳腺病变。王洪绪指出“夫肿而不坚,痛而难忍,流注也;坚硬如核、初起不痛,乳岩、瘰疬也;不痛不坚,软而渐大,瘰疬也。此等证候,尽属阴虚,无论平塌大小,毒发五脏,皆为阴疽”。王氏疗疽以开腠理,散寒凝为主,已溃者当温补排脓,兼通腠理,使毒得外解,勿轻用内托之法^[4]。

小金胶囊的临床疗效与组方中成分有密切的关系。该产品方中麝香辛温,具有消肿止痛、开窍醒神之功效;草乌具有祛风除湿,温经止痛之功;乳香、没

药、地龙可理气止痛,活血散瘀;当归养血活血,补血而不碍邪,祛瘀而不伤正;木鳖子解毒消肿;枫香脂可调气血、消痈疽;五灵脂具行血散瘀止痛之功;香墨具止血、消肿之功效^[5]。诸药相配,具有温通、活血、消肿、散结、化痰之功效,使气血畅行、邪毒外出、坚结消散,而达到治疗瘰疬、乳岩、瘰疬、乳癖的目的。

2 药理作用

现代药理研究结果表明,小金胶囊对二甲苯所致的小鼠耳炎具有明显的抑制作用;对角又菜胶所致的大鼠足跖肿胀具有明显的治疗作用;且能明显减少醋酸所致的小鼠扭体次数并延长扭体潜伏期,并能对抗甲醛所致小鼠疼痛^[6]。另有研究报道,小金胶囊对皮下注射丙睾所致的小鼠前列腺增生具有抑制作用,可降低小鼠前列腺湿重和前列腺指数。病理组织切片结果表明,小金胶囊可改善小鼠前列腺体缩小并减轻腺体增生情况^[7]。此外,还有文献报道,小金胶囊具有调节内分泌,控制结节生长并使其逐渐软化、缩小和消失的作用^[8]。综上,小金胶囊在抗炎、消肿、镇痛、抑制前列腺增生、调节内分泌等方面具有较好的药理作用。

3 临床应用

小金胶囊临床应用广泛,文献不仅报道了小金胶囊在治疗其主要适应证甲状腺结节和乳腺增生等方面的应用,还探索了小金胶囊在治疗其他疾病时的临床有效性和安全性。

3.1 甲状腺结节 武汉大学人民医院中医科宋恩峰采用小金胶囊治疗 40 例甲状腺结节患者,给药 3 周。结果小金胶囊组痊愈 11 例,显效 3 例,有效 12 例,总有效率达 90.0%,疗效显著高于对照左旋甲状腺素组(总有效率 70.0%)^[9]。此外,研究还发现,小金胶囊不仅对甲状腺功能没有影响,而且不良反应发生率也低于左旋甲状腺素。北京中医药大学东直门医院外科医生曹羽单用小金胶囊治疗甲状腺结节患者也取得了很好的治疗效果,临床有效率达 97.7%^[10]。台州市立医院肿瘤科蔡军波^[11]将本院 64 例结节性甲状腺肿患者随机分为 2 组,对照组给予常规剂量的左旋甲状腺素钠,观察组给予小剂量左旋甲状腺素联合小金胶囊治疗。用药 3 个月后结果表明,治疗组痊愈 3 例,显效 6 例,有效 17 例,总有效率达 81.3%,疗效显著高于对照组(总有效率 53.1%)。且治疗组对甲状腺功能影响较小,不良反应发生率也显著低于对照组(6.3% vs 34.4%)。此外,治疗组也未并发亚型临床型甲亢情况。以上结

果表明,小金胶囊联合小剂量的左旋甲状腺素临床疗效良好,且显著降低了左旋甲状腺素所致的不良反应发生率。此外,解寒冰^[12]和邵纯^[13]也采用联合给药法治疗甲状腺结节患者,取得了相同的治疗效果,且联合用药也降低了不良反应发生率。左旋甲状腺素钠引起的药物不良反应可通过减少剂量得到改善,但疗效却并不理想,仅能起到抑制肿块进一步发展的作用。武汉市第一医院甲乳外科李彬通过减少单用左旋甲状腺素钠的剂量,结果发现,不良反应发生率与联合给药组相比无显著差异,但临床有效率只有 45.3%,显著低于联合用药组(有效率 76.4%)。综上可见,单用小金胶囊或者小金胶囊联合左旋甲状腺素治疗甲状腺结节不仅疗效显著且可减少左旋甲状腺素的临床使用剂量,进而减少药物的不良反应发生率。

3.2 乳腺增生 深圳福田区妇幼保健院乳腺外科医生区烈良^[14]采用 2 种方法治疗乳腺增生患者,治疗组给予小金胶囊联合他莫昔芬(130 例),对照组单独给予小金胶囊(125 例)。用药 3 个疗程后,治疗组治愈 35 例,显效 61 例,有效 25 例,总有效率 93%;单用小金胶囊组也取得一定的疗效,治疗总有效率 76%;2 组用药后均未见明显不良反应。浙江省宁海县妇幼保健院徐婉飞^[15]应用小金胶囊治疗乳腺增生合并子宫肌瘤的患者,治疗 3~6 个疗程后,治愈 22 例,显效 32 例,有效 9 例,总有效率达 90.0%。以上数据表明,小金胶囊单用或者联合其他药物治疗乳腺增生具有很好的疗效。

3.3 盆腔炎性疾病后遗症 盆腔炎性疾病后遗症是指盆腔炎性疾病未得到及时、正确的治疗而发生的一系列后遗症,诸如输卵管粘连、阻塞、慢性盆腔痛、盆腔炎性疾病反复发作等。西医一般采用抗生素治疗,但由于长期炎症反应刺激造成周围粘连,抗炎药物难以进入,抗生素治疗效果欠佳^[16]。中医认为,该疾病属于“痛经”“带下”学范畴,治疗该疾宜温经散寒、理气活血、化痰止痛、益气扶正。天津市和平区妇产科医院史敬毅^[17]采用小金胶囊联合康复消炎栓的方法治疗盆腔炎性疾病后遗症 110 例患者。患者用药 3 周后,腹痛消失率 74.3%,白带异常消失率 52.1%,子宫活动受阻消失率 43.0%,盆腔包块消失率 73.1%,盆腔积液消失率 83.5%,盆腔炎性临床体征得到显著改善,临床总有效率为 94.5%。由此可见,小金胶囊治疗盆腔炎性疾病后遗症效果显著,尤其对子宫活动受限、盆腔包块和盆腔积液等临床体征的改善显著优于单用抗生素疗法。

3.4 子宫内膜异位症 子宫内膜异位症是一种常见的妇科疾病,常采用激素类药物缓解临床症状,但治愈效果常不理想,且复发率高。江少坤采用小金胶囊联合孕三烯酮治疗40例子宫内膜异位症患者^[18]。结果治疗总有效率达95%,显著高于对照组。试验组治疗后有4例患者复发,复发率10%,显著低于对照组(47.5%)。

3.5 子宫肌瘤 宋恩峰等通过随机对照临床试验选取100例子宫肌瘤患者,随机分为2组,每组各50例,对照组采用米非司酮口服治疗,治疗组则在对照组的基础上加用小金胶囊口服。结果显示,治疗组的总有效率(92%)明显高于对照组(76%),肌瘤体积对照组缩小为疗前的56.0%,而治疗组肌瘤体积缩小为疗前的34.7%,明显小于对照组。子宫肌瘤属中医“症瘕”范畴,由寒邪侵入胞络,受肾气渐衰、冲任失调而阴阳失衡所引发,脏腑失调、气血无法通畅运行而凝滞瘀积于胞宫之中形成瘀血症块,进而引起痛经、经期异常、月经量过多等症状,通过激素水平调节的基础上配合具活血化瘀、软坚散结功能的小金胶囊来治疗子宫肌瘤不失为一种较好的保守疗法。

3.6 黄褐斑 赵春华^[19]采用小金胶囊联合左旋C精华液(一种护肤品)治疗35例黄褐斑患者,患有不同程度的乳腺增生及月经失调、痛经、子宫附件炎等,给药3个月。治疗组基本治愈11例,显效17例,有效6例,总有效率为82.86%,对照组总有效率仅为43.33%;治疗组起效时间为10天左右,对照组起效时间为43d左右。治疗组从治疗有效率和治疗起效时间方面均明显优于对照组。中医认为,气血郁滞而不能上荣于颜面在黄褐斑发病过程中具有重要作用。

3.7 慢性附睾炎 孙哲^[20]应用小金胶囊治疗24例慢性附睾炎患者,给药21d。治愈9例,好转13例,总有效率91.7%。小金胶囊的治愈率及总有效率显著高于左氧氟沙星。小金胶囊在治疗慢性附睾炎方面具有一定优势,疗效显著,值得临床推广。

4 小结

小金胶囊因其剂型和疗效上的优势在临床上广泛应用,小金胶囊是疽证治疗药物的代表,而疽证涵盖多种现代疾病,包括甲状腺结节、乳腺增生、盆腔炎性疾病后遗症、子宫内膜异位症、子宫肌瘤、黄褐斑、慢性附睾炎等,而小金胶囊对该类疽证疾病取得了满意的治疗效果,且安全性好。因此,在临床应用

过程中,根据疽证理论的指导,还可探索小金胶囊在其他疽证方面的疗效。

参考文献

- [1] 赵敏,孙瑞芳. 小金胶囊致严重过敏反应1例[J]. 中国药物警戒,2013,10(7):445.
- [2] 纪靖,肖璐. 瘰疬、瘰疬治法新探[J]. 内蒙古中医药,2011,30(6):17.
- [3] 江晶晶,陈仁寿. 瘰疬辨治溯源[J]. 吉林中医药,2015,(12):1285-1287.
- [4] 濮玉龙. 王维德《外科证治全生集》阴疽证治经验探析[J]. 上海中医药杂志,2008,42(7):59-59.
- [5] 张彩芬,巩建萍,贾思跃,等. 小金丸治疗甲状腺结节126例[J]. 中国药业,2015,(12):117-117,118.
- [6] 金捷,金祖汉,杨明华,等. 小金胶囊抗炎、镇痛作用药理学试验[J]. 中国现代应用药学,2002,19(3):179-180.
- [7] 陆薪如. 小金胶囊对实验性小鼠前列腺增生的作用[J]. 浙江中医杂志,2014,49(6):406-407.
- [8] 霍姗姗,刘厚广,李峥. 红蓝光结合照射联合小金胶囊等治疗寻常痤疮临床观察[J]. 应用激光,2016,36(1):117-120.
- [9] 江雅薇,宋恩峰,梅莎莎. 小金胶囊治疗甲状腺结节临床研究[J]. 世界中医药,2016,11(1):83-85.
- [10] 曹羽. 小金胶囊治疗甲状腺结节86例临床观察[J]. 北京中医药大学学报:中医临床版,2009,16(2):36.
- [11] 蔡军波,张强,方芳,等. 小剂量优甲乐联合小金胶囊治疗结节性甲状腺肿的临床疗效及对甲状腺功能的影响[J]. 实用药物与临床,2014,(6):711-714.
- [12] 解寒冰,夏云展,薛建锋,等. 小金胶囊联合小剂量左甲状腺素钠片对结节性甲状腺肿患者甲状腺功能的影响[J]. 中国当代医药,2015,22(5):126-128.
- [13] 邵纯,叶美芳,赖松军. 小金胶囊治疗甲状腺结节的临床观察[J]. 实用中西医结合临床,2015,15(11):65-66.
- [14] 区烈良,易东生,李栋,等. 他莫昔芬联用小金胶囊治疗乳腺增生症[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2014,35(1):84-85.
- [15] 徐婉飞. 小金胶囊治疗乳腺增生合并子宫肌瘤的疗效观察[J]. 上海预防医学,2012,24(6):359-360.
- [16] 苏应宽,徐增祥,江森. 新编实用妇科学[M]. 济南:山东科学技术出版社,1995:306.
- [17] 史敬毅. 小金胶囊联合康复消炎栓治疗盆腔炎症性疾病后遗症110例临床观察[J]. 齐齐哈尔医学院学报,2010,31(18):2924-2925.
- [18] 江少坤,蔡中琼. 孕三烯酮联合小金胶囊治疗子宫内膜异位症的临床观察[J]. 中国地方病防治杂志,2014(S1):237-238.
- [19] 赵春华. 小金胶囊联合外用左旋C治疗黄褐斑疗效观察[J]. 医学与社会,2015,28(B06):83-84.
- [20] 孙哲,张淑杰,常宝忠. 小金胶囊治疗慢性附睾炎24例[J]. 中国民间疗法,2010,18(5):38.