

百花除痘露的研制和临床研究

彭红华, 员晓云, 余 方

(广西中医药大学中医保健美容教研室, 广西 南宁 530001)

[摘要] 目的: 观察百花除痘露治疗寻常痤疮的临床疗效。方法: 制备百花除痘露: 取百部、白花蛇舌草、丹参、三七、四季青、白芷等, 以最佳配比制作成乳膏。临床疗效观察: 将寻常痤疮(I~II度)患者100例, 随机分为治疗组65例, 对照组35例。治疗组用百花除痘露, 对照组用四环素软膏; 每天早、晚各用温水洗脸后涂于皮损处, 治疗20d后判断疗效。结果: 有效率(以痊愈加显效率计)治疗组92.30%, 对照组47.71%。结论: 百花除痘露治疗寻常痤疮的疗效较好, 且使用简便, 更受患者欢迎。

[关键词] 百花除痘露; 寻常痤疮; 外治

[中图分类号] R758.73

[文献标志码] B

[文章编号] 1007-4368(2013)04-530-02

doi: 10.7655/NYDXBNS20130424

无论中医、西医治疗寻常痤疮一般都是采用外用内服结合。1995年余方^[1]报道外用内服结合可治疗寻常痤疮后, 发现改变外用药配方及剂型, 单纯外用也可收到同样效果, 甚至疗效更显著, 从而研制出以中药为主, 具有速效、长效作用的外治寻常痤疮的“百花除痘露”。应用“百花除痘露”长期进行治疗寻常痤疮的临床研究, 至今已有数千例, 疗效较好, 现介绍如下。

1 材料与方

1.1 材料

以中药为主, 主要有百部、白花蛇舌草、丹参、三七、四季青、白芷等, 通过筛选取得最佳配比。以上药物购置广西南宁新华医药有限公司。

取上述药物的油相、水相分别加热至75℃, 将油相缓缓加入到水相中, 随加随搅拌, 使完全乳化, 放冷至凝, 得乳膏基质。再将药物混合研细, 过100目筛, 与基质按比例配制即得。本品为浅绿色乳膏。

1.2 方法

收集2011年3~10月本校美容中心确诊为寻常痤疮(I~II度)的患者。诊断标准参照《临床皮肤病学》^[2] Pillsbur分类法, 所有寻常痤疮患者按病情程度分为I度(黑头粉刺或炎症性丘疹和少数脓疱)~II度(丘疹、脓疱、有时伴有囊肿)。入选标准: ①治疗前30d内未服用与本病治疗有关的中西药物; 7d内未使用与本病治疗相关的外用药; ②排除有四环素类药物过敏史患者及孕妇、哺乳期妇女。治疗组65例, 对照组35例。治疗组男25例, 女40例; 年龄15~

28岁, 平均年龄(20.12 ± 3.24)岁; 病程0.20~120个月, 平均病程(15.15 ± 25.10)个月。对照组男15例, 女20例; 年龄16~27岁, 平均年龄(21.05 ± 3.81)岁; 病程0.35~120个月, 平均病程(14.35 ± 23.68)个月。两组患者性别、年龄、病程等一般资料经*t*检验和 χ^2 检验, 比较差异无统计学意义, 具有可比性。

治疗组用“百花除痘露”, 对照组用四环素软膏(江西希尔康泰制药有限公司生产, 规格3%, 国药准字H36021381)。每天早、晚各用温水洗脸后涂于皮损处, 治疗20d后判断疗效。

疗效标准参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3]结合实际情况拟定。痊愈: 粉刺丘疹基本消失, 脓疱全部愈合, 3个月内无复发。显效: 粉刺丘疹减少2/3以上, 脓疱全部愈合, 3个月内新痤疮出现不超过治疗前1/4。有效: 粉刺丘疹部分减少, 脓疱部分愈合, 1个月内新痤疮出现不超过治疗前1/2。无效: 治疗前后无变化或1个月内新痤疮出现超过治疗前1/2。有效率以痊愈加显效率计。

1.3 统计学方法

采用SPSS15.0版软件处理, 采用秩和检验和Ridit分析等级资料, 用 χ^2 检验计数资料。 $P \leq 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

百花除痘露治疗寻常痤疮有效率与单纯西药(四环素软膏)外用比较差异有统计学意义($P < 0.01$); 与余方^[1]中药外用内服比较差异无统计学意义($P > 0.05$, 表1)。

表 1 百花除痘露与四环素软膏及余方内服外治法治疗痤疮疗效比较 [n(%)]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	有效率(%)
治疗组(百花除痘露)	65	45(69.23)	15(23.07)	4(6.15)	1(1.54)	92.30
对照组(四环素软膏)	35	2(5.71)	14(40.00)	10(28.57)	9(25.70)	45.71
余方 ^[1] 治疗组(中药内服外用)	80	46(57.5)	21(26.25)	9(11.25)	4(5.00)	83.75

3 讨 论

处方中用百部燥湿杀虫,白花蛇舌草清热解毒、活血消痈为主;配四季青、丹参、三七、白芷等中药清热解毒,活血化瘀,祛腐生肌,敛疮收口,去面疔疤痕。现代药理学研究证明,百部生物碱、白花蛇舌草中的有机酸类、四季青所含的酚酸类、白芷香豆素对球菌和杆菌均有不同程度的抑菌、杀菌作用^[4-7],百部尚能在短时间内直接杀灭寄生于皮肤的蠕形螨虫^[8];丹参中的丹参酮、三七中的总皂甙及白花蛇舌草中的黄酮类、四季青中的半萜类皂苷化合物等均能调节微循环,降低血管通透性,减少炎性渗出并能抑制胶原纤维合成,促进其分解,使增生变性的结缔组织软化吸收,从而使囊肿、结节软化,防止疤痕形成,同时还可调节免疫功能,改善微循环,通过表皮生长因子受体等介导,促进组织修复和再生,使脓疱快速愈合^[9-13];白芷、白花蛇舌草、丹参、四季青尚有抗雄激素及抑制皮脂分泌的作用,从而抑制痤疮的产生^[14-17];此外,白芷中异欧前胡素和戊烯氧呋豆素通过抑制酪氨酸酶的合成而抑制黑色素细胞中黑色素的生成,从而减轻痤疮色印^[18]。可见,该处方具有抗菌杀虫,消炎抑脂,修复再生,减少疤痕形成,促进脓疱、结节、囊肿吸收愈合的作用,从而达到治疗痤疮的目的。

本次临床研究结果与余方^[1]内服外治法治疗痤疮疗效比较说明百花除痘露配方中由于中药清热解毒、化浊祛瘀、消肿散结等多重功效,使痤疮的炎症性及增生性损害均有明显的改善,弥补了西药单纯抗炎的局限性;其配方及剂型具有与余方^[1]中药外用内服相当的效果,甚至效果更理想。

另外,百花除痘露为浅绿色细腻乳膏,具有保湿及良好的透皮吸收作用,可促进有效成分的吸收达到更理想的效果。经临床应用观察见效快,稳定性好,未见任何不良反应,且使用简便。

[参考文献]

[1] 余 方. 80 例痤疮的中医分型与治疗[J]. 广西中医药, 1995, 18(4):5

[2] 赵 辨. 临床皮肤病学[M]. 3 版. 南京:江苏科学技术出版社,2001:936

[3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:292-295

[4] 王锋鹏. 生物碱化学[M]. 北京:化学工业出版社,2008:19

[5] 何湘蓉,李彩云,易金娥,等. 白花蛇舌草有效成分提取及抗菌作用研究[J]. 中兽医医药杂志,2008,27(1):27-29

[6] 甄汉深,李生茂,董佳梓. 四季青化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息,2007,24(6):18-20

[7] Lechner D, Stavri M, Oluwatuyi M, et al. The anti-staphylococcal activity of *Angelica dahurica* (Bai Zhi)[J]. *Phytochemistry*, 2004, 65(3):331-335

[8] 余俊萍,王光西,唐 灿,等. 百部酊萃取液对人蠕形螨作用的体外实验研究[J]. 热带病与寄生虫学,2008,6(2):72

[9] 李国樟,曹 庸,卜晓英. 丹参活性成分的药效药理作用[J]. 农技服务,2010,27(7):889-893

[10] 何 晶. 三七的药理作用及研究进展[J]. 天津药学,2004,16(5):58-59

[11] 王宇翎,张 艳,方 明,等. 白花蛇舌草总黄酮的抗炎及抗菌作用[J]. 中国药理学通报,2005,21(3):348-350

[12] 王宇翎,张 艳,方 明,等. 白花蛇舌草总黄酮的免疫调节作用[J]. 中国药理学通报,2005,21(4):444-447

[13] Jiang ZH, Wang JR, Li M. Hemiterpene glucosides with anti platelet aggregation activities from *Ilex pubescens*[J]. *J Nat Prod*, 2005, 68(3):397-399

[14] 何开家,张涵庆. 白芷化学成分及其药理研究进展. 现代中药研究与实践[J], 2008, 22(3):59-62

[15] 李秀玉. 中药白花蛇舌草在痤疮治疗中的应用 [J]. 解放军医学杂, 2011, 36(12):1376

[16] 邹浩杰. 丹参的药理作用研究[J]. 浙江中医药大学学报, 2008, 32(5):694-695

[17] 潘慧娟,廖志银,应奇才,等. 苦丁茶大叶冬青的降脂作用研究[J]. 茶叶科学, 2004, 24(1):49

[18] Piao XL, Park IH, Baek SH, et al. Antioxidative activity of furanocoumarins isolated from *Angelica dahurica*[J]. *J Ethnopharmacol*, 2004, 93(2/3):243, 246

[收稿日期] 2012-10-12