

doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2022.14.030

革铃胃痛颗粒临床应用与质量标准研究进展*

肖琦, 黄小兰[△], 朱泽兵, 何旭峰, 肖跃华

(重庆市万州食品药品检验所, 重庆 404000)

摘要:目的 为革铃胃痛颗粒的临床应用及质量标准的建立提供参考。方法 通过检索中国知网、万方数据库、维普数据库自建库起至2021年11月革铃胃痛颗粒相关文献,结合2020年版《中国药典(一部)》、原国家食品药品监督管理局相关标准,分析革铃胃痛颗粒的临床应用及质量标准。结果 革铃胃痛颗粒在提高幽门螺杆菌根除效果,治疗胃溃疡、非萎缩性胃炎、十二指肠球部溃疡,辅助治疗非糜烂性反流病、慢性浅表性胃炎、慢性萎缩性胃炎、反流性食管炎,以及缓解功能性消化不良等方面有较好疗效;该制剂的质量标准尚不完善,收录的标准中含量测定仅涉及盐酸小檗碱。结论 应进一步加强对革铃胃痛颗粒药理作用的研究,并完善其质量标准。

关键词: 革铃胃痛颗粒;临床应用;质量控制标准;研究进展

中图分类号:R975;R969.3;R917

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)14-0126-03

Research Progress of Clinical Application and Quality Standard of Biling Weitong Granules

XIAO Qi, HUANG Xiaolan, ZHU Zebing, HE Xufeng, XIAO Yuehua

(Wanzhou Institute for Food and Drug Control, Chongqing, China 404000)

Abstract: Objective To provide a reference for the clinical application and quality standard of Biling Weitong Granules. Methods The efficacy and quality standards of Biling Weitong Granules in clinical application were analyzed by searching literature related to Biling Weitong Granules in CNKI, WanFang and VIP databases from the inception to November 2021 and the relevant standards in the Chinese Pharmacopoeia (2020 Edition, Volume I) and the former China Food and Drug Administration (CFDA). Results Biling Weitong Granules had a good effect of eradicating *Helicobacter pylori* (HP), treating gastric ulcer, non-atrophic gastritis and duodenal ulcer, had an adjuvant effect of treating non-erosive reflux disease, chronic superficial gastritis, chronic atrophic gastritis, reflux esophagitis, and has a good effect of relieving functional dyspepsia. The quality standard of the preparation was not perfect, and the content determination only involved berberine hydrochloride in the current standards. Conclusion The research on the pharmacological effect of Beiling Weitong Granules should be further strengthened and its quality standard should be improved.

Key words: Beiling Weitong Granules; clinical application; quality control standard; research progress

革铃胃痛颗粒由革澄茄、川楝子、醋延胡索、黄连、酒大黄、吴茱萸、醋香附、香橼、佛手、海螵蛸、煅瓦楞子等11味中药组方,是中医大家董建华院士基于气血理论的研究成果^[1],收载于2020年版《中国药典(一部)》^[2]和原国家食品药品监督管理局标准^[3-4]。在此通过检索中国知网、万方数据库、维普数据库自建库起至2021年11月相关文献,从该制剂的临床应用及质量标准研究两个方面进行分析,为进一步研究和革铃胃痛颗粒的临床使用提供参考。

1 临床应用

1.1 提高幽门螺杆菌(HP)根除效果

刘敏^[1]的研究结果显示,革铃胃痛颗粒联合三联疗法、四联疗法可改善HP阳性消化性溃疡患者的胃肠激素水平,减小药品不良反应(ADR)发生风险,提高HP根除效果,可有效调节肠胃激素的分泌,促进胃蛋白酶原合成,抑制炎症反应、增强患者免疫功能,与诸多相关研究^[5-14]结果类似。

1.2 辅助治疗非糜烂性反流病

马玲玲^[15]的研究结果显示,革铃胃痛颗粒联合雷贝拉唑可显著改善肝胃不和型非糜烂性反流病患者的临床症状。

1.3 辅助治疗慢性浅表性胃炎

于学能^[16]对慢性浅表性胃炎患者给予革铃胃痛颗粒联合兰索拉唑治疗,结果显示,治疗的安全性、有效性较高,有利于快速改善患者临床症状,促进胃黏膜愈合,加快疾病康复,缩短疗程,提高生活质量,降低ADR发生率。文献^[17-22]的结果与之类似。

1.4 辅助治疗慢性萎缩性胃炎

陆雪萍等^[23]的研究结果显示,革铃胃痛颗粒辅助治疗可改善气滞血瘀型慢性萎缩性胃炎患者的临床症状和胃黏膜病变。

1.5 缓解功能性消化不良

吴珊珊^[24]基于董建华院士治疗脾胃病之气血理论,以在校大学生为观察对象进行了研究,结果显示,理

*基金项目:重庆市药品科研项目[渝药监[2021]30号]。

第一作者:肖琦,男,硕士,副主任药师,研究方向为食品、药品、保健食品和化妆品的检验,(电子信箱)1600818606@qq.com。

[△]通信作者:黄小兰,女,硕士,工程师,研究方向为食品药品检测,(电子信箱)534832723@qq.com。

气活血法可有效缓解气滞血瘀证上腹痛综合征(EPS)患者的临床症状,减轻上腹痛症状发作程度,减小发作频率及发生率,显著提高患者的生活质量,且荜铃胃痛颗粒作为该法代表方药,临床应用未见严重ADR。

金雷等^[25]的研究结果显示,荜铃胃痛颗粒联合莫沙必利可有效改善老年餐后不适综合征患者的症状体征和胃排空功能,提高临床疗效。

1.6 辅助治疗反流性食管炎

徐元亮等^[26]的研究中发现,荜铃胃痛颗粒辅助治疗反流性食管炎有一定临床效果。刁凌云等^[27]的研究结果显示,盐酸伊托必利联合艾司奥美拉唑基础上加用荜铃胃痛颗粒,可进一步缓解反流性食管炎患者的临床症状,改善其内镜形态学。

1.7 治疗胃溃疡

于丽等^[28]的研究结果显示,荜铃胃痛颗粒及气滞胃痛颗粒均可有效治疗肝胃不和型胃溃疡,且见效快,ADR少,疗效确切。

1.8 治疗非萎缩性胃炎

崔丹阳等^[29]的研究结果显示,荜铃胃痛颗粒相对气滞胃痛颗粒可更有效地改善肝胃不和型非萎缩性胃炎所致胃脘痛、腹胀和反酸等症状,且起效快速。

1.9 治疗十二指肠球部溃疡

王贤明^[30]的研究结果显示,荜铃胃痛颗粒适用于十二指肠球部溃疡的治疗,药效良好且优于雷尼替丁,未见并发症和复发情况。

2 质量标准研究

目前荜铃胃痛颗粒的质量标准尚不完善,集中体现在含量测定项仅涉及盐酸小檗碱。2020年版《中国药典(一部)》^[2]中采用薄层色谱(TLC)法对延胡索、大黄、黄连、吴茱萸、荜澄茄进行定性鉴别;采用高效液相色谱(HPLC)法对盐酸小檗碱进行含量测定。卫生部^[3]及国家食品药品监督管理局标准^[4]中则采用TLC法对延胡索、大黄进行定性鉴别,采用薄层扫描法对盐酸小檗碱进行定量测定。

部分研究者对该制剂的质量控制标准进行了探索。杨光等^[31]建立了同时测定荜铃胃痛颗粒中8种成分(吴茱萸碱、吴茱萸次碱、香附烯酮、圆柚酮、 α -香附酮、延胡索乙素、去氢紫堇碱、紫堇碱)含量的HPLC一测多评法。秦剑红等^[32]建立了检测荜铃胃痛颗粒中盐酸小檗碱含量的HPLC法。赵沈娟等^[33]采用TLC法对延胡索、大黄、黄连、吴茱萸、荜澄茄进行定性鉴别,采用反相高效液相色谱法对盐酸小檗碱进行定量分析。董小平^[34]采用TLC法对延胡索、香橼、大黄进行定性鉴别,采用双波长薄层扫描法测定了盐酸小檗碱的含量。

这些探索研究为该制剂的质量控制提供了参考。

3 小结

荜铃胃痛颗粒具有行气活血、和胃止痛功效,主要用于治疗(或辅助治疗)气滞血瘀所致胃脘痛、慢性胃炎等症,是内科胃脘痛类的非处方药。目前,对于其临床应用的研究主要集中在配合西药对HP的清除作用^[5-14],以及对各种胃病的治疗(或辅助治疗)方面^[15-30],但对其药理作用及机制、联合用药特别是药物相互作用的研究较少。部分研究者对其质量控制标准进行了研究^[31-34],主要集中在黄连中盐酸小檗碱含量测定,对大黄中蒽醌类化合物^[35]、佛手柑中的佛手柑内酯^[36]、川楝子中川楝素^[37]等其他组分的定性定量测定报道较少。建议加强对荜铃胃痛颗粒药理作用和质量标准控制的研究,以阐明药理作用,完善质量标准,为进一步研究和临床使用提供参考。

参考文献

- [1] 刘 敏. 荜铃胃痛颗粒的基础研究及临床应用[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2018, 26(7): 553-556.
- [2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 1248.
- [3] WS₃-296(Z-053)-98(Z), 卫生部颁药品标准(新药转正标准中药第十一册)[S].
- [4] WS₃-388(Z-51)-2005(Z), 国家食品药品监督管理局国家药品标准[S].
- [5] 詹晓峰, 汪少锋. 荜铃胃痛颗粒联合四联疗法在Hp阳性消化性溃疡患者中的应用效果分析[J]. 基层医学论坛, 2021, 25(31): 4544-4546.
- [6] 洪珊珊, 黄家惠, 徐少军. 荜铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗幽门螺杆菌感染阳性慢性萎缩性胃炎的效果[J]. 中国医药导报, 2021, 18(29): 122-125.
- [7] 姚 鹏, 康洪昌, 王 江, 等. 荜铃胃痛颗粒联合三联疗法治疗慢性萎缩性胃炎合并幽门螺杆菌感染的临床研究[J]. 天津中医药, 2021, 38(9): 1138-1143.
- [8] 张继峰. 荜铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗慢性浅表性胃炎患者的效果[J]. 中国民康医学, 2021, 33(7): 79-81.
- [9] 于 丽, 巩 阳. 荜铃胃痛颗粒联合四联疗法治疗Hp阳性胃溃疡的临床疗效观察[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2021, 29(3): 175-177.
- [10] 周 娜. 荜铃胃痛颗粒辅助治疗慢性胃炎临床观察[J]. 光明中医, 2021, 36(2): 175-177.
- [11] 黄 茜, 杨湛南, 解淑蕊, 等. 荜铃胃痛颗粒联合布拉酵母菌治疗幽门螺杆菌相关性消化性溃疡的疗效[J]. 贵州医科大学学报, 2021, 46(1): 105-109.
- [12] 郭佳宇, 王晓瑜. 荜铃胃痛颗粒联合四联疗法对气滞血瘀型幽门螺杆菌相关性胃炎疗效观察[J]. 药物流行病学杂志, 2020, 29(7): 465-468.
- [13] 戴 砢, 姚玉玲, 周莹乔. 荜铃胃痛颗粒联合兰索拉唑四联方案治疗慢性胃炎合并幽门螺杆菌感染患者的疗效研究[J]. 现代消化及介入诊疗, 2020, 25(4): 515-517.
- [14] 白 璐, 高 睿. 荜铃胃痛颗粒联合泮托拉唑四联方案治疗慢性胃炎合并幽门螺杆菌感染患者的疗效及安全性