维普资讯 http://www.cqvip.com

重庆医科大学学报 1993年第18卷第4期

复方止痛胶囊实验研究及临床疗效观察

中医科 康纪年 刘岳凤 陶元津
第一医院
临床药理研究室 周远大 李远宗 朱治本

R283.6

提 要 本文对复方止痛胶囊进行了动物镇痛试验和临床疗效观察，结果表明，该药能明显延长热板反应时间（$P<0.01$）和对抗酒石酸锑钾引起的小鼠"扭体反应"（$P<0.01$）。临床用于治疗头痛和胃痛，总有效率为93.9%和92.6%，分别与止痛片和普鲁本辛治疗效果相比较，均有显著差异（$P<0.05$）

关键词 痛证；镇痛作用；热板试验；扭体试验；复方止痛胶囊
中图分类号 R283.6

复方止痛汤用于治疗头痛、胃及十二指肠溃疡病、慢性胆囊炎等9种痛证，总有效率达93.2%。认为是一种止痛效果好，应用范围广，副作用少的镇痛剂[1]。但复方止痛汤是煎剂，容量大，味苦，不便携带与服用。为此，我们将复方止痛汤的剂型由煎剂改为胶囊，可克服生药的不良刺激，且使用方便，易保存。所用药物主要是丹参、赤芍、延胡索、川芎、白芷、细辛、广香、香附、酸枣仁、甘草等。研为细末，装胶囊，每粒0.5g。我们对该药进行了实验研究和临床疗效观察，并用止痛片、普鲁本辛、一粒止痛丹等作为阳性对照药物，现报告如下：

实验研究

1. 热板法试验 参照有关实验方法[2]，采用浙江宁海自石电子医疗仪器厂GJ—8402型热板测痛仪，选取昆明种雄性小鼠100只（18—22g），随机分为灌服复方止痛胶囊大、小剂量组、一粒止痛丹组、生理盐水组和哌替啶组，每组20只。各实验组小鼠用药容量均为0.1ml/10g体重。给药剂量参照"人和动物间按体表面积折算的等效剂量比值表"计算，复方止痛胶囊大剂量组5.5mg/10g体重，小剂量组2.75mg/10g体重，一粒止痛丹组0.45mg/10g体重，哌替啶组0.1mg/10g体重，生理盐水组0.1ml/10g体重，共五组。分别于给药前和给药后30、60、90和120min进行热板试验，记录各组小鼠

表1 复方止痛胶囊对小鼠舔脚反应的影响

组别	舔脚反应时间（s）				
	给药前	给药后			
		30min	60min	90min	120min
生理盐水组	22.7±4.5	24.9±7.4	25.8±6.8	26.8±9.0	28.6±6.9
复方止痛胶囊小剂量组	25.6±2.9	36.3±10.6*	37.8±14.9*	41.1±14.8*	42.5±13.5*
复方止痛胶囊大剂量组	22.7±3.6	37.7±10.9*	44.9±14.2*	46.2±13.7*	43.0±13.8*
一粒止痛丹组	25.6±3.3	29.8±83*	32.4±12.3*	36.9±12.9*	37.3±16.3*
哌替啶组	22.5±4.8	41.0±9.2*	43.2±13.1*	48.6±9.5*	49.4±9.3*

注：与生理盐水组比较，*$P<0.01$。

维普资讯 http://www.cqvip.com

出现舔后脚反应时间。结果见表1。经统计学处理，复方止痛胶囊大、小剂量组与生理盐水组相比较，均有非常显著差异（$P<0.01$）。

2. **扭体反应试验** 参照有关实验[3]，选取昆明种小鼠100只，雌雄各半，随机分组，用药剂量及方法同上。分别于给药后1h给小鼠腹腔注射0.05%酒石酸锑钾0.1ml/10g体重，观察小鼠10min内出现的"扭体"反应次数。结果复方止痛胶囊大剂量组为1.1±2.3次，小剂量组为3.7±4.9次，一粒止痛丹组为5.9±7.1次，哌替啶组为1.4±2.8次，生理盐水组为11.8±4.2次。经统计学处理，复方止痛胶囊大、小剂量组与生理盐水组相比较，均有非常显著的差异（$P<0.01$）。

临床观察

1. **一般资料** 头痛组共116例。头痛诊断标准参照实用内科学[4]。将116例患者随机分为复方止痛胶囊组66例，其中男23例，女43例，年龄16—73岁，平均43.7岁；止痛片组30例，其中男8例，女22例，年龄22—53岁，平均38.7岁；安慰剂组20例，其中男8例，女12例，年龄28—68岁，平均44.4岁。胃脘痛组共115例。胃痛患者均经胃镜、活检、病理诊断为溃疡病、浅表性胃炎、萎缩性胃炎、胃窦炎。随机将115例患者分为复方止痛胶囊组68例，其中男33例，女35例，年龄16—69岁，平均40.4岁；普鲁本辛组27例，其中男12例，女15例，年龄16—73岁，平均42.5岁；安慰剂组20例，其中男11例，女9例，年龄18—71岁，平均43.9岁。

2. **治疗方法** 复方止痛胶囊组，每次4粒，1日3次。止痛片组，每次0.5g，1日3次。普鲁本辛组，每次15mg，1日3次。安慰剂组，每次4粒（胶囊内装山药粉，每粒0.5g），1日3次。连服3天为1疗程，效果不显者，再给1疗程。

3. **疗效标准** 显效：疼痛完全缓解，症状消失者。有效：疼痛明显减轻。无效：疼痛无改变。

4. **结果** 治疗头痛116例，复方止痛

表2 头痛疾病分类疗效统计

组别	显效	有效	无效	总有效率(%)	疾病分类				
					血管性	外伤性	紧张性	高血压性	神经性
复方止痛胶囊	34 (51.5)	28 (42.4)	4 (6.1)	93.9 △*	39	10	5	6	6
止痛片	11 (36.6)	13 (43.4)	6 (20.0)	80.0	21	3	4	4	1
安慰剂	2 (10.0)	2 (10.0)	16 (80.0)	20.0	13	0	3	2	2

注：（ ）为%。与止痛片组比较，△$P<0.05$；与安慰剂组比较，*$P<0.01$。

表3 胃脘痛病理分类疗效统计

组别	显效	有效	无效	总有效率(%)	病理分类			
					溃疡病	浅表性胃炎	萎缩性胃炎	胃窦炎
复方止痛胶囊	34 (50.0)	29 (42.6)	5 (7.4)	92.6 △*	24	22	11	11
普鲁本辛	8 (29.6)	13 (48.1)	6 (22.2)	77.8	5	13	2	7
安慰剂	0 (0.0)	5 (25.0)	15 (75.0)	25.0	3	6	1	10

注：（ ）为%，与普鲁本辛组比较，△$P<0.05$；与安慰剂组比较，*$P<0.01$。

维普资讯 http://www.cqvip.com

胶囊组66例，平均服药6.2天；止痛片组30例，平均服药5.5天；安慰剂组20例，平均服药6天。有效率分别为93.9%、80.0%和20.0%，复方止痛胶囊组与止痛片组和安慰剂组相比较，均有显著差异（$P<0.05$）或极显著差异（$P<0.01$）。见表2。

治疗胃脘痛115例，其中复方止痛胶囊组68例，平均服药6.5天；普鲁本辛组27例，平均服药6天；安慰剂组20例，平均服药6.3天。有效率分别为92.6%、77.8%和25.0%。复方止痛胶囊组与普鲁本辛组和安慰剂组比较，均有显著差异（$P<0.05$）或极显著差异（$P<0.01$）。见表3。

讨　论

本胶囊治疗头痛和胃痛结果表明，总有效率分别为93.9%和92.6%，与复方止痛汤治疗各种疼痛总有效率93.2%[1]相比较，两种剂型之间无显著差异。而动物实验结果亦表明复方止痛胶囊有明显镇痛作用，无论大、小剂量与生理盐水组之间，均有显著差异（$P<0.01$）。该药的镇痛作用显著，盖因配方按照中医"不通则痛，通则不痛"，"诸痛痒疮，皆属于心"之说组成。本方具有活血化瘀、理气通络，疏风安神之功。基础实验和临床疗效结果均表明，复方止痛胶囊对疼痛有满意的止痛效果。实验结果与一粒止痛丹相比较，复方止痛胶囊小剂量组给药后30′与一粒止痛丹相比较有明显差异（$P<0.05$）；大剂量组30′、60′和90′均有显著差异（$P<0.05$或0.01），优于一粒止痛丹。临床治疗头痛和胃痛分别与止痛片和普鲁本辛治疗效果相比较，均有显著差异（$P<0.05$）。该药服用方便，易于保存，而且比煎剂的价格低廉，节省药料，值得推广临床应用。

（本文蒙陈伯煊教授审阅，谨致谢意）

参 考 文 献

[1] 康纪年，等。重庆医科大学学报 1989；14(1)：71

[2] 中国医学科学院药理研究所中草药有效成份的研究 第二册 第1版 北京人民卫生出版社 1972：181

[3] 徐叔云，等。药理实验方法学 北京人民卫生出版社 1982：8

[4] 林兆耆，等。实用内科学 第7版 北京人民卫生出版社 1981：2523

（收稿日期1993—03—23）

EXPERIMENTAL STUDY AND CLINICAL OBSERVATION ON ANALGESIC COMPOUND CAPSULE

Kang Jinian, et al

Dept. of Traditional Chinese Medical Sciences, The First Hospital

This paper reported the results of the Analgesic Compound Capsule (ACC) in experimental and clinic studies. It showed that in experimental study the pain threshold of mice was raised in 'Hot-plate' test ($P<0.01$), and the number of writhes was reduced in 'Writhing test' induced by potassium antimony tartrate ($P<0.01$).

In clinic, ACC was used to treat headache and stomachache. The total effective rates were 93.9% and 92.6% respectively. And ACC was more effective than propantheline bromide and acetaminophen ($P<0.05$), as control. This paper suggested that ACC may be recommended for analgesia in clinic.

KEY WORDS Analgesic; Analgesia; Hot-plate Test; Writhing Test; Analgesic Compound Capsule