

蛇床子及其制剂 研究与应用

RESEARCH AND APPLICATIONS
FOR COMMON CNIDIUM FRUIT
AND ITS PREPARATIONS



主编 王 可 苑振亭 王敬国

中国医药科技出版社

蛇床子及其制剂 研究与应用

主编 王 可 苑振亭 王敬国

中国医药科技出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

蛇床子及其制剂研究与应用/王可, 苑振亭, 王敬国
主编. —北京: 中国医药科技出版社, 2007.4

ISBN 978 - 7 - 5067 - 3650 - 3

I. 蛇… II. ①王…②苑…③王… III. 蛇床子—基本知识
IV. R282.71

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 045922 号

美术编辑 陈君杞

责任校对 张学军

出版 中国医药科技出版社

地址 北京市海淀区文慧园北路甲 22 号

邮编 100082

电话 010 - 62244206

网址 www.cspyp.cn www.mpsky.com.cn

规格 A4

印张 23 $\frac{1}{4}$

字数 364 千字

印数 1—1200

版次 2007 年 4 月第 1 版

印次 2007 年 4 月第 1 次印刷

印刷 北京昌平百善印刷厂

经销 全国各地新华书店

书号 ISBN 978 - 7 - 5067 - 3650 - 3

定价 52.00 元

本社图书如存在印装质量问题请与本社联系调换

内 容 简 介

《蛇床子及其制剂研究与应用》全面系统地阐述了近年来中药蛇床子在药用方面所取得的一系列研究成果，包括化学成分、分子结构、活性组分、药理作用、蛇床子及其复方制剂的制备工艺与质量控制方法，以及它们在临床尤其是在皮肤科和妇科中的应用，并详细了解解放军 230 医院研制开发的“抗银屑病蛇床子贴剂”的设计思路、工艺特点和药效学评价。

本书取材广泛，内容详实，资料新颖，注重理论联系实际，具有很强的可操作性和实用性，对于进一步研究开发蛇床子及其复方制剂有一定的指导意义，同时也为该领域的研究者提供了参考模式与理论依据。本书可供普通百姓和医药院校、医院、从事药品研发的生产企业相关人员参考。

主 编	王 可	苑振亭	王敬国	
副主编	安景法	毕景明	宋 茹	赵中华
主 审	吕吉云			
编 委	(以姓氏拼音为序)			
	安景法	毕景明	曹永革	高培平
	高 丹	李志强	吕占国	潘志浩
	宋 茹	王 可	王金海	王敬国
	苑振亭	战玉红	张 秀	赵 磊
	赵中华			

序

中医中药博大精深，是中华民族几千年优秀文化之瑰宝，更是中华民族对人类文化的伟大贡献。中医中药既是一门传统科学，也是一门未来科学。近百年来，随着西医西药进入中国并逐渐占据主导地位，中医药的发展正面临着前所未有的挑战，广大中医药工作者也一直在认真而又积极地思考这样一个历史性命题，即在人类社会已进入到 21 世纪，中国传统医药学该如何生存发展？尽管众说纷纭，论述众多，智仁各见，但总体共识是基本一致的，那就是作为中医药发源地的中国，必须重新确立中医药重大战略地位，全面振兴中医药，建立符合中国国情、真正中西医并重的新型医疗卫生保健体系，为 13 亿中国人民健康造福。其次，在日趋高度现代化的新世纪，中医药必须坚持继承、创新、发展并举的策略，不断推进并日益实现中医药的现代化。

中医中药的继承与创新是一个永恒的主题。中医药学的理论是在我国古代哲学思想指导下逐步形成和完善的，并始终以中华民族优秀传统文化为深厚底蕴。中医药学二千多年来相承一脉的理论体系及其指导下历代医学形成的学术流派和临床经验，应当始终是我们继承的主体，所有的挖掘、整理，以至提高都不可背离这一主体基础。继承是一个艰苦的过程，创新更需要勇气。“发皇古义，融会新知”，应当是我们在继承中创新的行为法则。如今，世界呈现着知识爆炸的态势，中医药学的发展也从来没有像今天这样能够获取到如此之多的新的科技手段，用以研究它宏观的理论积淀，并在临床实验中阐明中医药疗效原理，从而借鉴或引导新的思维模式形成，大力推动中医药的不断创新。

王可教授和他的团队所编著的《蛇床子及其制剂研究与应用》一书，就是对传统中药蛇床子药用价值的一次系统挖掘与整理。他们不仅在书中详细阐述了蛇床子的多种药理作用，以及在皮肤科与妇产科常见疾病方面的应用，而且在继承的基础上，重点介绍了他们运用现代科技手段研制的“抗银屑病蛇床子素贴剂（OPA）”的设计过程和各项技术指标评价，包括蛇床子中有效成分—蛇床子素的萃取工艺研究，OPA 的研制及其体外释放

特性和经皮吸收的评价等。著者在编写该书的整个过程当中，思路清晰，勇于创新，在查阅大量文献资料的基础上，进行了认真细致的甄别，力图将有关蛇床子的历史沿革、最新科研成果悉数奉献给广大读者，使之成为进一步研究开发蛇床子的重要参考资料和借鉴模式。

该书共分六章，其中不乏许多新的研究成果和临诊心得，堪为初学者之良师，已执业者之益友。该书既具有一定的理论性，又具有很强的科普性，不仅适合普通民众在日常生活中利用蛇床子防病治病，同时也可供医药院校、医院、药品开发生产企业从事中医药学习与研究的人员参考。

《蛇床子及其制剂研究与应用》一书，坚持继承主体，并在继承中力求创新，必将为更加合理地开发利用中药蛇床子，为祖国中医药事业之振兴，人类健康之维护，做出有益贡献。嘉惠医林，厥功伟矣，乐而为之序。

袁永林

2007年3月

前 言

当前,随着医药科学技术的进步和人类疾病谱的变化,人们防治疾病和养生保健的需要和模式也发生了很大的变化,已由单一的“生物医学”模式向“生物—心理—社会医学”模式转变,单一的药物防治向“精神与药物结合”防治模式转变,单一的药物和手术的防治模式向综合的药物和手术防治加非药物和非手术防治模式转变。化学药物由于毒副作用较多、耐药性越来越严重,药源性疾病不断产生,存在着局限性,如滥用抗生素不仅使病原体产生耐药性,疾病得不到预期治疗效果,而且还导致大量的药源性疾病。而中药来源于自然产物,有“药食同源”的根基,毒副作用相对较小,无耐药性。中药含有多种成分,对人体有多环节、多层次、多通道、多靶点、多效应的整体作用,符合现代分子生物学、生理学、病理学的作用理论,在养生保健、延年益寿、强身健体方面拥有系统理论和多种有效方法,具有单纯化学药物所无法比拟的优势。尤其是近年来中西医结合治疗多种疾病取得显著效果,更为中医中药插上了腾飞的翅膀。作者正是在这样一种背景下,编写《蛇床子及其制剂研究与应用》一书的,旨在推广中药蛇床子及其制剂在治疗多种疾病尤其是皮肤和妇科疾病方面的临床应用。

中药蛇床子为伞形科植物蛇床的干燥成熟果实,含有多种活性化学成分,具有广泛的药理作用,如具有植物激素样作用,可抗肿瘤、驱蛔虫、抑制滴虫、絮状表皮癣菌、新城病毒、流感病毒,还有抗炎、镇痛、镇静、局麻、止咳、平喘、抗凝血等药理作用。早在《神农本草经》就开始将蛇床子列为上品,认为它味苦辛、性温、归脾肾二经。因具有散寒、祛风、燥湿、杀虫、止痒、壮阳、补益肾气之功效,可随证配伍,临床常用于阳痿、宫冷不孕、寒湿带下、湿痹腰痛;外治外阴湿疹、皮肤瘙痒、妇人阴痒、滴虫性阴道炎等多种疾病。

本书以蛇床子药用为主线,主要综合近年来国内外专业杂志、学术专著发表的有关蛇床子的研究报告和临床应用体会,并重点介绍了编者在抗银屑病制剂开发方面所取得的最新科研成果,分为蛇床子概述、蛇床子化

学成分与结构、蛇床子药理作用研究、蛇床子临床应用、蛇床子制剂与质量控制、蛇床子素贴剂的设计与评价等六部分进行了系统阐述。

本书是一部全面系统介绍中药蛇床子及其制剂的专业书籍。作者在查阅大量文献资料的基础上，进行了近乎苛刻的筛选，力图将有关蛇床子的历史沿革、最新科研成果悉数奉献给大家，成为进一步研究开发蛇床子的有力参考资料和借鉴模式。该书取材广泛，内容详实，具有很强的理论性和科普性，不仅适合普通百姓在日常生活中利用蛇床子防病治病，同时也可供医药院校、医院、药品开发生产企业从事中医药学习与研究的人员参考。

本书在编写过程中引用并参考了大量的国内文献资料，在此对文献原作者表示敬意！本书由吕吉云同志担任主审，在此致以衷心感谢！

由于编者专业水平所限，欠缺之处诚望广大读者给予批评指正。

编 者

2007 年 3 月

目 录

第一章 概述	(1)
第二章 蛇床子的化学成分、结构与生药学研究	(5)
第一节 蛇床子的化学成分与结构	(5)
一、香豆素类	(5)
二、色原酮类	(9)
三、单萜多醇类	(10)
四、糖类	(11)
五、倍半萜与微量元素类	(11)
六、其他类成分	(11)
第二节 蛇床子的生药学研究	(15)
第三节 蛇床子有效成分分离工艺与方法研究	(18)
一、利用主客体分子包结现象选择分离蛇床子有效成分的方法	(18)
二、超临界萃取蛇床子中香豆素类化合物的工艺及成分分离方法研究	(23)
参考文献	(27)
第三章 蛇床子的药理作用研究	(30)
第一节 蛇床子的抗肿瘤活性	(30)
一、蛇床子粗提物抑瘤活性的研究	(30)
二、蛇床子素抑瘤作用的研究	(34)
三、蛇床子抗诱变作用的研究	(35)
四、蛇床子逆转肿瘤多药耐药性的研究	(36)
五、蛇床子诱导肿瘤细胞分化的研究	(37)
六、蛇床子免疫增强作用的研究	(37)
第二节 蛇床子的植物雌激素样作用	(40)
一、蛇床子素植物雌激素样作用的体内动力学特点	(41)
二、蛇床子植物雌激素样药效学研究	(41)

第四章 蛇床子临床应用研究	(132)
第一节 蛇床子治疗阴道炎	(132)
一、“妇炎平”治疗多种阴道炎的疗效观察	(132)
二、“洁尔阴”临床价值调查	(133)
三、复方蛇床子洗剂的临床应用	(135)
四、“妇洁宝”阴道灌洗治疗阴道炎的临床观察	(136)
五、“妇阴康泰擦洗液”治疗阴道炎等外生殖道炎症	(138)

六、冰硼散配合中药蛇床子治疗霉菌性阴道炎·····	(140)
七、“带净止痒栓”治疗带下病·····	(141)
八、“外洗1号”与五倍可利胶囊外用治疗阴道炎·····	(144)
九、“妇炎灵”治疗多种阴道炎·····	(145)
十、“复方芙蓉泡腾栓”治疗阴道炎·····	(146)
十一、“复方苦参阴道冲洗液”治疗阴道炎·····	(147)
十二、复方蛇床子洗剂治疗阴道炎及其它外阴疾病的疗效·····	(148)
十三、“复方双唑泰栓”治疗多种类型阴道炎效果观察·····	(150)
十四、加味蛇床子散治疗阴道炎·····	(151)
十五、“洁阴洗剂”的制备与临床疗效观察·····	(152)
十六、“解毒止痒散贴脐”治疗阴道炎·····	(153)
十七、“迷尔永康膏”治疗阴道炎的实验研究·····	(154)
十八、蛇床子、苦参提取物栓剂的制备与治疗老年性阴道炎的 研究·····	(158)
十九、蛇床子散加减治疗外阴、阴道炎·····	(162)
二十、“蛇床子洗方”治疗阴道炎体会·····	(163)
二十一、蛇床子洗剂在妇科临床中的应用及效果观察·····	(164)
二十二、复方蛇床子洗剂治疗阴道炎疗效观察·····	(165)
二十三、中西医结合治疗念珠菌阴道炎疗效分析·····	(166)
二十四、中药提取物治疗老年性阴道炎疗效观察·····	(167)
二十五、中药外用治疗念珠菌性阴道炎效果分析·····	(169)
二十六、中药熏洗方法治疗霉菌性阴道炎·····	(170)
二十七、中药坐浴配合西药双唑泰治疗滴虫及霉菌性阴道炎 临床观察·····	(171)
二十八、中药坐浴治疗婴幼儿阴道炎·····	(172)
二十九、中医治疗老年性阴道炎疗效观察·····	(174)
第二节 蛇床子治疗真菌感染性疾病·····	(175)
一、蛇床子散加减治疗龟头、包皮念珠菌病疗效观察·····	(175)
二、蛇床子汤外用治疗念珠菌性甲病疗效观察·····	(176)
三、“克癣宁洗剂”治疗手足癣疗效观察·····	(177)
四、“苦柏汤洗剂”治疗皮肤病经验方·····	(178)
五、“三黄四子土参汤”治疗脚癣·····	(181)

六、“癣灵洗剂”治疗足癣临床观察	(181)
七、中药泡洗治疗足癣并发症疗效观察	(183)
第三节 蛇床子治疗宫颈糜烂性疾病	(184)
一、复方沙棘籽油栓治疗子宫颈糜烂疗效观察	(184)
二、微波配合中药子宫丸治疗宫颈糜烂的临床应用	(187)
三、重组人酸性成纤维细胞生长因子复方喷剂治疗宫颈糜烂 临床研究	(189)
第四节 蛇床子治疗外阴瘙痒	(192)
一、龙蛇苦参汤治疗外阴瘙痒症	(192)
二、蛇床子散治疗严重外阴瘙痒症	(193)
三、中西医结合治疗外阴瘙痒症 36 例临床观察	(194)
第五节 蛇床子治疗湿疹	(195)
一、复方蛇床子洗液治疗湿疹疗效观察	(195)
二、加味蛇床子汤治疗阴囊湿疹	(198)
三、蛇床子散治疗湿疹疗效观察	(198)
四、蛇床子素软膏治疗婴儿湿疹	(199)
五、中西医结合治疗婴儿湿疹疗效观察	(200)
六、中药熏洗外扑治疗肛门湿疹	(201)
七、中药熏洗治疗肛门湿疹	(202)
八、中药罨包治疗湿疹并感染疗效观察	(204)
第六节 蛇床子治疗疱疹	(204)
一、蛇床子青黛散与百多邦联合治疗病毒性疱疹	(204)
二、蛇床子散化裁治疗病毒性疱疹疗效观察	(206)
三、万乃洛韦与蛇床子洗剂治疗复发性生殖器疱疹	(207)
第七节 蛇床子治疗银屑病	(209)
银屑病外洗方药浴联合窄谱中波紫外线照射治疗寻常型银屑病 疗效观察	(209)
第八节 蛇床子治疗阳痿	(211)
“四子填精胶囊”治疗阳痿临床观察	(211)
第九节 蛇床子治疗不孕症	(213)
补肾生血方治疗不孕症的临床研究	(213)
参考文献	(216)

第五章 蛇床子制剂与质量控制	(222)
第一节 蛇床子酊剂的含量测定	(222)
紫外分光光度法测定蛇床子酊剂的含量	(222)
第二节 蛇床子胶囊剂的含量测定	(225)
一、HPLC 法测定“生泰胶囊”中蛇床子的含量	(225)
二、RP-HPLC 法测定蛇床子和“妇炎灵胶囊”中蛇床子素的含量	(227)
三、薄层扫描法测定抗风湿胶囊中蛇床子素的含量	(232)
四、荧光扫描法测定“八子补肾胶囊”中蛇床子素的含量	(234)
第三节 蛇床子软膏剂与含量测定	(239)
一、中药复方透皮制剂“萎必灵”软膏的研制	(239)
二、HPLC 法测定蛇床子软膏中蛇床子素的含量	(241)
第四节 蛇床子洗剂与质量控制	(242)
一、“白莲洗剂”的质量控制	(242)
二、肤洁洗剂的制备及临床疗效观察	(244)
三、复方蛇床子洗剂的研制及临床疗效	(246)
参考文献	(249)
第六章 抗银屑病蛇床子素贴剂 (OPA) 的设计与评价	(251)
第一节 概论	(251)
一、蛇床子在治疗银屑病方面的研究进展	(251)
二、银屑病发病因素与分类	(251)
三、银屑病病理模型的研究进展	(253)
四、银屑病的治疗药物研究进展	(254)
五、药物透皮给药系统新方法及新技术的研究进展	(254)
六、皮肤中药物测定方法的研究	(256)
七、局部给药剂型的研究进展	(256)
八、贴剂局部给药系统	(256)
九、抗银屑病蛇床子素贴剂研究意义	(257)
第二节 蛇床子中蛇床子素的萃取工艺研究	(259)
一、超临界 CO ₂ 萃取原理及其在中药有效成分萃取中的应用	(259)
二、蛇床子中蛇床子素的萃取工艺研究	(262)

第三节 蛇床子素理化常数与体外透皮吸收的研究·····	(269)
一、蛇床子素理化常数、含量测定的研究·····	(269)
二、蛇床子素透皮吸收的研究·····	(281)
第四节 OPA 的研制及体外释药特性的研究·····	(285)
一、压敏胶的开发及其在经皮治疗系统中应用进展·····	(285)
二、聚丙烯酸树脂压敏胶蛇床子素贴剂的制备及处方优化·····	(289)
三、松香对 OPA 性能的影响·····	(295)
四、OPA 体外药物释放特性的研究·····	(300)
第五节 OPA 经皮吸收的评价·····	(304)
一、OPA 经离体人皮肤渗透的研究·····	(304)
二、皮肤中蛇床子素分布的测定·····	(305)
三、三维荧光光谱法测定蛇床子素在离体皮肤中不同深度的分布 ·····	(310)
四、在体动物耳静脉灌注经皮吸收模型的研究·····	(319)
第六节 蛇床子素及其贴剂药效学及临床研究·····	(327)
一、蛇床子素对鳞状表皮细胞模型表皮细胞增生代谢的影响 ·····	(327)
二、蛇床子素及其贴剂的药效学研究·····	(330)
三、OPA 对皮肤急性毒性、刺激性、过敏试验·····	(338)
四、OPA 治疗寻常型银屑病疗效观察·····	(340)
五、小结·····	(342)
参考文献·····	(344)

第一章 概 述

有关蛇床子曾有这样一个古老的传说。古时候中原有一个村庄，村庄上的人们勤于耕作，日子倒也过得和和美。可有一天，村上忽然流行一种怪病，患者全身长满鸡皮疙瘩，瘙痒无比，直抓得鲜血淋淋、体无完肤才瘙痒暂缓。此病还有很强的传染性，没几天，村人就大多染病。村医束手无策，外地医生不敢前来，全村人只好任由病魔肆虐。

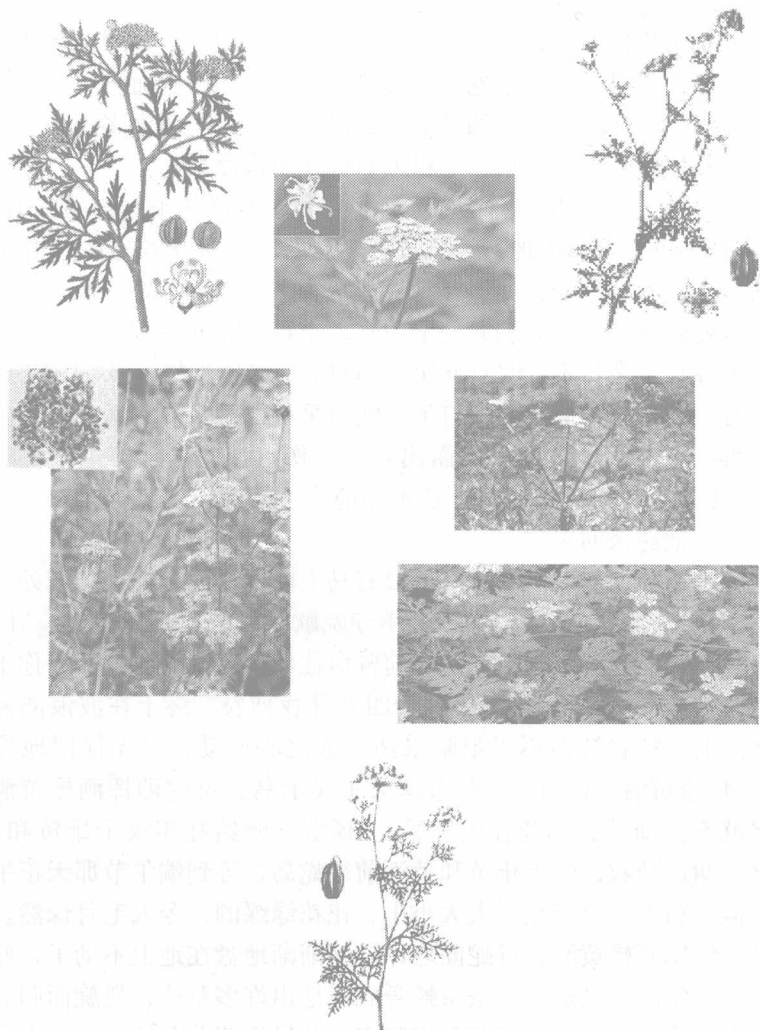
一天，一位云游四方、行善积德的老和尚闻讯前来。细心诊察之后，老和尚对村人说：“离本地百余里外有一个小岛，岛上长着一种叶子如羽毛、花开如雨伞的草药，如用其种子煎水沐浴，即可治好本病。但听说岛上满是毒蛇，且蛇还喜欢躺此药上为窝，很难采到此药。”

大家惊喜之余，不禁叹息唏嘘。有两位血气方刚的小伙子驾船出海，但却是有去无回。为此，村人打消了蛇口采药的念头。最后，有一位被瘙痒折磨得死去活来、抓破皮肉露出骨头、伤口流脓的壮年汉子，咬咬牙道：“去也是死！不去也是死！还不如前去一搏！即使不为自己，为了乡亲，我也要把药采回来！”

他背上包裹，驾船出海。但他没有马上前往蛇岛，而是先四处寻找治蛇高手。一天晚上，他走到海边一座寺院歇息，老和尚告诉他：“医圣神农走遍华夏尝遍百草，据说他不久前曾前往那岛取过蛇胆配药。你不妨去问问他有什么治蛇之法。”壮年汉子四处寻找神农，终于在波浪滔滔的黄海边找到他。神农被他不畏艰险采药救人之心所动，毫无保留地告诉他“毒蛇惧怕雄黄酒。你可于端午节这天午时上岛，见蛇即挥洒雄黄酒，毒蛇闻之就不会动了，那药任由你采。”说罢，赠给壮年汉子雄黄和黄酒。壮年汉子谢过神农，带上雄黄和黄酒前往蛇岛，等到端午节那天正午靠岸上岛。但见岛上触目皆蛇，大小不一、花花绿绿的，令人毛骨悚然。壮年汉子见蛇便挥洒雄黄酒，毒蛇闻之，果然渐渐地盘在地上不动了，好似死了一般。壮年汉子迅速从一条条蛇身底下挖出许多草药，凯旋而归。

乡亲们热烈欢迎降蛇采药英雄归来。英雄把草药分给大家，大家采摘草药种子煎水洗澡，不久全部病愈，他们还把用剩的药种在屋前、屋后、

田边和路旁备用。神农闻讯前来，把这种草药带回去仔细研究。发现这种草药性味辛、苦、温，具有祛风、燥湿、杀虫、止痒和补肾的功效，于是神农广泛把它用于皮肤湿疹、癣疥疮毒和阴痒带下等症的治疗。因为这种药最初是从毒蛇身子底下采来的，所以大家便叫它为“蛇床”，而“蛇床”的种子自然而然地叫做“蛇床子”了。



蛇床子