

恩威新产品

药物研究及临床资料汇编

☆恩威牌“洁尔阴泡腾片”(川卫药准字(93)L—8538号)

☆恩威牌“恩威口宝含漱液”(川卫药准字(93)L—8539号)

☆恩威牌“活血降脂颗粒”(川卫药健字(93)Z—6988号)



国家高新技术企业
中外合资成都恩威制药有限公司
四川恩威中医药研究所

联合编印

目 录

一、恩威牌“洁尔阴泡腾片”简介.....	(2)
二、“洁尔阴泡腾片”的药物研究与临床应用	(4)
三、“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎临床疗效观察	(7)
四、临床应用“洁尔阴泡腾片”62例疗效观察	(9)
五、“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎34例临床观察报告	(11)
六、恩威牌“洁尔阴泡腾片”治疗宫颈糜烂140例疗效观察	(13)
七、恩威牌“恩威口宝(含漱液)”简介	(14)
八、“恩威口宝”的药物研究与临床应用.....	(15)
九、“恩威口宝”含漱液临床验证报告.....	(18)
十、“恩威口宝”(含漱液)治疗牙龈炎、牙周炎和冠周炎临床验证报告	(21)
十一、“恩威口宝”冲洗消毒根管的临床疗效观察报告.....	(27)
十二、“恩威口宝”(含漱液)临床观察报告	(32)
十三、“恩威口宝”(含漱液)对牙龈炎、牙周炎、冠周炎治疗效果的临床报告	(34)
十四、恩威牌“活血降脂颗粒”简介	(39)

目 录

一、恩威牌“洁尔阴泡腾片”简介.....	(2)
二、“洁尔阴泡腾片”的药物研究与临床应用	(4)
三、“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎临床疗效观察	(7)
四、临床应用“洁尔阴泡腾片”62例疗效观察	(9)
五、“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎34例临床观察报告	(11)
六、恩威牌“洁尔阴泡腾片”治疗宫颈糜烂140例疗效观察	(13)
七、恩威牌“恩威口宝(含漱液)”简介	(14)
八、“恩威口宝”的药物研究与临床应用.....	(15)
九、“恩威口宝”含漱液临床验证报告.....	(18)
十、“恩威口宝”(含漱液)治疗牙龈炎、牙周炎和冠周炎临床验证报告	(21)
十一、“恩威口宝”冲洗消毒根管的临床疗效观察报告.....	(27)
十二、“恩威口宝”(含漱液)临床观察报告	(32)
十三、“恩威口宝”(含漱液)对牙龈炎、牙周炎、冠周炎治疗效果的临床报告	(34)
十四、恩威牌“活血降脂颗粒”简介	(39)

恩威牌“洁尔阴泡腾片”简介

“洁尔阴泡腾片”是“洁尔阴”系列产品之一。本品具有祛风除湿、清热解毒、杀虫止痒之功能，主要用于湿热所致的阴痒、阴蚀、妇女带下和西医诊断的霉菌性、滴虫性、非特异性阴道炎和宫颈炎等疾病。

洁尔阴洗液自 1989 年投放市场以来，现已家喻户晓，人人皆知，已被国内数千家医院选作预防、治疗妇科杂症以及皮肤病的常用药，并作为保健药品而进入普通家庭。为了使该产品更上一层楼，更好地为保障广大妇女健康服务，根据各地医务工作者和患者的建议，我们在洗液的基础上，通过剂型改革，反复试验，研制出使用更简便，更卫生，携带更方便，更有利于药物有效成分温和而持久发挥效力的“洁尔阴泡腾片。”

一、处方组成

蛇床子、黄柏、苦参等。

二、功能与主治

1. “洁尔阴泡腾片”是一种纯中药复方制剂，遇水能迅速崩解，药物有效成分即均匀分布于阴道内，持久而温和地发挥作用。本品具有祛风除湿，清热解毒，杀虫止痒之功能，适用于阴痒、阴蚀、妇女带下和滴虫性、霉菌性、老年性、细菌性、淋菌性阴道炎和宫颈炎；对霉菌、大肠杆菌、淋球菌、白色念珠菌及单纯疱疹Ⅰ型病毒有较强的抑制和杀灭作用。

2. 避孕：用 30% 浓度药液 20 秒内即可杀灭全部精子。

三、药物试验

1. 体外试验表明：“洁尔阴泡腾片”能明显抑制单纯疱疹Ⅰ型病毒在人胚肾细胞上增殖的作用，其最低抑制浓度为 0.2mg/ml；对阴道滴虫的最低抑制浓度为 0.5%，即可使 95% 以上的滴虫死亡。对淋球菌体外抑制试验表明，该品对重庆地区青霉素敏感株的 MIC 为 1μg/ml；对重庆地区青霉素耐药株 MIC 为 16μg/ml，对 WHO 标准青霉素敏感株 MIC 为 16μg/ml。对金色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、白色葡萄球菌、白色念珠菌的最低抑制浓度（稀释度）分别为：1:240；1:60；1:30；1:240；1:30。

2. 对霉菌性阴道炎用药后的观察证明，“洁尔阴泡腾片”对阴道炎有确切的疗效。

3. 小鼠皮下注射实验表明，“洁尔阴泡腾片”具有较好的抗炎、抗病毒作用；兔皮肤毒性实验，皮肤损伤实验，皮肤过敏实验，兔阴道粘膜刺激实验表明本品为无刺激、无过敏性、无损害、无毒的安全制剂。

四、临床研究

1. 成都市妇幼保健院、成都市中医院、重庆市妇幼保健院等单位临床应用本品治疗各类阴道炎 116 例,收到满意疗效,治愈率 88.5%,总有效率 98.23%;经成都市公安局妇女教育所治疗宫颈炎 140 例,Ⅰ°、Ⅱ°、Ⅲ°宫颈糜烂治愈率分别为 88.20%,86.90%,46.81%,总有效率 95.2%。

2. 哈尔滨医科大学计生所、附一院妇产科、华西医科大学附二院生殖内分泌研究室研究证明,本品具有较强的杀精作用,用 30%浓度药液 20 秒内即可杀灭全部精子。经湖南省邵阳医院临床观察 60 例,据称,其避孕率高达 100%。

五、使用方法

治疗:先用 10%浓度洁尔阴洗液冲洗阴道,带上消毒指套将药片送至阴道深部,每晚 1 次,7 日为一疗程。

用于避孕:性交前 10 分钟放入 1 片,送至阴道深部子宫颈处,可达避孕作用。

“洁尔阴泡腾片”的研制成功,无疑是妇科性器官疾病患者的福音,是继洁尔阴洗液之后为临床提供的疗效更高,使用更方便、无毒副作用的新药。“洁尔阴泡腾片”在广大专家、教授、医师、药师的关怀下,定能为人类健康作出更大的新贡献。

“洁尔阴泡腾片”的药物研究与临床应用

“洁尔阴泡腾片”的主要药效学研究

“洁尔阴泡腾片”是“洁尔阴”洗液系列产品之一，是四川恩威中医药研究所研制、成都恩威制药公司生产的一种新型中药制剂。主要用治疗妇科各种阴道炎，宫颈炎、宫颈糜烂等疾病。现将该药物的有关实验研究予以综合报道，以供参考。

一、稳定性试验研究

对三批三月、半年的“洁尔阴泡腾片”的性状、鉴别、PH值、崩解时限、发泡情况、卫生学指标等项目进行了留样检查，检查结果，均符合规定指标，说明“洁尔阴泡腾片”质量是稳定的。

二、安全性试验研究

1. “洁尔阴泡腾片”稀释后对小鼠皮下注射1次，观察7天，求出半数致死量为 $5.44 \pm 0.024\text{g/kg}$ 。动物死前表现为活动减少，至死亡。

2. “洁尔阴泡腾片”以1g/只、0.5g/只、0.25g/只剂量，将片剂用水湿润分别涂抹于每只兔10%脱毛区内，接触24小时，观察7天，未发现皮肤毒性反应；也未见全身毒性反应。

3. “洁尔阴泡腾片”按1g/只 $\times 7\text{d}$ ，泡腾片辅料0.18g/只 $\times 7\text{d}$ 剂量，用蒸馏水湿润分别涂抹于脱毛区 6cm^2 ，每天1次，连续7天，按“OECD 化学物质毒性试验指南”评级标准，观察对完好、损伤皮肤的损伤程度，结果均为“0”级。

4. 将泡腾片配成0.5g/ml溶液与洁尔阴洗液原液，分别滴入0.1ml兔左眼，观察1、24、72小时损害程度。按“OECD 化学物质毒性试验指南”评价，结果均未见对兔结膜损害。

5. 将“洁尔阴泡腾片”配制成0.5g/ml, 0.25g/ml, 0.125g/ml三种浓度，以辅料0.022g/ml, 100%洁尔阴洗液，20%洁尔阴洗液，正常兔作对照，分别用10号导尿管作阴道灌注给药，每天1次，连续10天，作病理切片、光镜检查，结果说明洁尔阴泡腾片作为阴道用药是安全的。

6. 用“洁尔阴泡腾片”及其辅料和洁尔阴洗液原液作豚鼠的皮肤过敏试验，结果致敏率均为0%，故可认为洁尔阴泡腾片为弱致敏性制剂。

三、与治疗作用有关的主要药效学试验

“洁尔阴泡腾片”主要药效作用为具有较好的抗炎、抗病毒作用，以及抗阴道滴虫、抗菌

作用等。具体表现为：

1. 本品皮下注射 0.27、0.54、1.1g/kg×4d 可明显抑制巴豆油所致小鼠耳肿胀；
2. 本品皮下注射 0.54、1.1g/kg×4d，均明显抑制角叉菜胶所致小鼠足肿胀，抑制率分别为 32% 和 42%；
3. 本品皮下注射 0.13、0.27、0.54g/kg×4d，均明显抑制二甲苯所致小鼠毛细血管通透性，抑制率分别为 43%、24%、34%。
4. 本品皮下注射 0.54g/kg×10d 能明显抑制 DNCB 所致小鼠 IV 型变态反应，抑制率 74%。
5. 体外试验表明：“洁尔阴泡腾片”能明显抑制单纯疱疹 I 型病毒在人胚肾细胞上增殖的作用，其最低抑制浓度为 0.21mg/ml。
6. 体外试验表明：“洁尔阴泡腾片”对阴道滴虫的最低浓度为 0.5%，即可使 95% 以上的滴虫死亡。
7. “洁尔阴泡腾片”对淋球体外抑制试验表明，该品对重庆地区青霉素敏感株 MIC 为 1μg/ml；对重庆地区青霉素耐药株 MIC 为 16μg/ml，对 WHO 标准青霉素敏感株 MIC 为 16μg/ml，抑制效果好。
8. 对金色葡萄球菌、大肠杆菌、绿脓杆菌、白色葡萄球菌、白色念珠菌的最低抑制浓度（稀释度）分别为：1:240；1:60；1:30；1:240；1:30。
9. “洁尔阴泡腾片”对小鼠实验性阴道炎的疗效观察结果表明，本品 0.54g/kg 给药 7 天、9 天，对阴道霉菌感染转阴率为 60%、80%。

四、“洁尔阴泡腾片”对各种常见妇科病的疗效

1992 年 5 月至 11 月，由成都市妇幼保健院、成都市中医医院、成都市第三人民医院、重庆市妇幼保健院、成都市公安局妇女教育所医务室，对“洁尔阴泡腾片”的临床效果进行了前瞻随机对照观察。其中在第一阶段治疗和对照组病例不少于 50 例，在第二阶段病例数治疗组不少于 300 例，对照组不少于 100 例。

治疗结果见表 1：

表 1 “洁尔阴泡腾片”治疗各类阴道炎临床疗效总结

病 种	例 数	痊 愈	有 效	无 效	治愈率%	有效率%	无效率%
滴虫性阴道炎	35	29	6	0	82.85	100	
霉菌性阴道炎	50	42	7	1	84	92	2
非特异性阴道炎	23	19	2	2	82	91.3	8.7
宫颈炎	141	106	12	23	75.17	83.69	16.31
合 计	249	196	27	26	78.71	89.6	10.4

表2 灭滴灵制霉菌素治疗各类阴道炎临床疗效观察

病 种	例 数	痊 愈	有 效	无 效	治愈率%	有效率%	无效率%
霉菌性阴道炎	39	33	3	3	84.61	92.3	7.7
滴虫性阴道炎	29	24	3	2	83	93.75	6.25
非特异性阴道炎	21	16	3	2	78	90	10
合 计	89	73	9	7	82	92	8

表3 治疗组、对照组的疗效比较

	治 疗 组%	对 照 组%
痊 愈	196(78.71)	73(82)
有 效	27(10.8)	9(10)
无 效	26(10.4)	7(8)
合 计	249	89

从上表可以看出：

一、治疗组总有效率 89.51%，对照组总有效率 92%。结果提示“洁尔阴泡腾片”疗效与对照组相同，无显著差异。

二、洁尔阴泡腾片对滴虫总有效率 100%，霉菌总有效率 98% 非特异性总有效率 88.7%，宫颈炎总有效率 83.68%；证明“洁尔阴泡腾片”杀灭或抑制霉菌或其它病原菌具有与西药接近或相同的疗效，并提示“洁尔阴泡腾片”对致阴道炎多种病原体具有杀灭或抑制作用。

三、研究未发现“洁尔阴泡腾片”对血液、心、肝、肾等系统有损害作用，个别病例(3%)用药后局部有灼热、微痛感，一般无需处理，也不影响治疗的进行。

五、结 论

上述各项试验研究表明：“洁尔阴泡腾片”具有祛风除湿，清热解毒，杀虫止痒的功能。是一种对致阴道炎、宫颈炎等多种病原体有较强杀灭抑制作用的外用中药，且无毒副作用，无刺激，无过敏性，无损害，安全，使用方便。凡中医辨证属于湿热下注、虫毒下聚的“带下”、“阴痒”等病证，证见外阴瘙痒难忍、局部红肿、灼热、疼痛、带下量多，色呈黄、绿色，或白色如豆渣、粘稠腥臭；或经西医诊断为霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎、非特异性阴道炎者均可应用。

“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎临床疗效观察

成都市妇幼保健院 石玉芬 王文芬 整理

由四川恩威中医药研究所研制和成都恩威制药公司生产的“洁尔阴”冲洗剂，问世以来，经临床推广应用，深受患者欢迎，享誉国内外。“洁尔阴”新剂型泡腾片在我院妇科门诊临床观察，效果亦佳，现总结如下：

一、临床资料

1. 妇产科门诊共治疗滴虫性阴道炎 7 例，霉菌性阴道炎 10 例，一般性阴道炎 3 例，共 20 例。
2. 年龄小于 20 岁 3 例，占 15%，20—30 岁 7 例，占 35%，31—40 岁 6 例，占 30%，41—50 岁 4 例，占 20%
3. 症状与体征：外阴痒，灼热感，白带增多，呈泡沫状或豆腐渣样或脓液，部分病人伴有外阴炎。
4. 化验：阴道分泌物检查滴虫、霉菌、清洁度等。

二、治疗方法

“洁尔阴”冲洗液 10ml 加温开水至 100ml（浓度为 10%）冲洗阴道，用棉纤擦干阴道后，用钳子将“洁尔阴”泡腾片放入后穹窿处。每天一次，七天为一疗程，每一疗程结束后 3—5 天，复查阴道粘膜情况，并复查白带（在显微镜下悬滴法检查），以判断疗效。必要时作重复疗程治疗。

三、疗效判定

1. 痊愈：自觉症状及体征完全消失，白带镜检（—）
2. 有效：自觉症状及体征减轻或消失，白带镜检（—）
3. 无效：自觉症状或体征有改变或无改变，白带镜检（+）

四、治疗结果

如表所示，一个疗程痊愈 17 例，占 85%，有效 3 例，再进行第二疗程治疗占 15%，未进行第三疗程治疗。

附表

“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎疗效结果

病 种	例 数	痊 愈	有 效	无 效	治愈率 (%)	有效率 (%)
滴虫性阴道炎	7	5	2	0	71	100
霉菌性阴道炎	10	9	1	0	90	100
一般性阴道炎	3	3	0	0	100	0

五、讨 论

阴道炎是一种常见的妇科疾病，包括滴虫性阴道炎、霉菌性阴道炎、老年性阴道炎等，（本文将滴虫性、霉菌性阴道炎之外的阴道炎归于一般性阴道炎之内）患者感觉阴道奇痒，疼痛难忍，立卧不安，影响工作。治疗方法较多，其中以纯中药复方制剂“洁尔阴”泡腾片集消炎、杀虫、止痒于一体，而且用药过程无不良反应及副作用，病人反应良好，尤其去除臭味方面效果最佳。我院门诊妇科采用洁尔阴洗液冲洗后再上该药的方法，效果持久，疗效满意，仅3例进行第二疗程，无1例用第三疗程的。本院观察病例不多，时间不长，只有1992年7月至8月所观察的资料。今后在妇女疾病的治疗、预防及保健方面，扩大使用范围，总结更多的资料。

临床应用“洁尔阴泡腾片”62例疗效观察

我院门诊妇科 1992 年 10 月 10 日——11 月 15 日用洁尔阴泡腾片阴道内上药治疗霉菌性阴道炎、滴虫性阴道炎及非特异性阴道炎共 39 例，比对照组用药取得良好效果，现报道如下：

一、资料与方法

1. 年龄：最小 19 岁，最大 52 岁，平均年龄 30.72 岁。

2. 病种：霉菌性阴道炎 13 例；滴虫性阴道炎 13 例；霉菌滴虫混合感染 1 例；非特异性阴道炎 12 例。

3. 方法：各类阴道炎先用 10% 洁尔阴洗液 300ml 冲洗阴道，然后放入“洁尔阴泡腾片”2 片，每日一次，7 天为一疗程，停药 3—6 天后复查白带。

二、疗效判定标准

治疗前后按卫生部发《洁尔阴Ⅰ期临床观察标准》评分。

近期临床痊愈：积分转为 0 分，即疗效指数 = 100%；

显效：75% ≤ 疗效指数 < 100%；

有效：30% ≤ 疗效指数 < 75%；

无效：疗效指数 < 30%。

三、治疗结果

1. 各类阴道炎治疗结果如下表：

分 组	例 数	近期治愈	显 效	有 效	无 效	治愈率%	有效率%
霉菌性阴道炎	13	11	1	1	0	84.62	100
滴虫性阴道炎	13	8	4	1	0	61.54	100
非特异性阴道炎	12	7	3	1	1	58.33	91.67
霉菌滴虫混合感染	1	0	1	0	0	0	100

2. 与西药组 23 例疗效比较 (西药组资料用我院《洁尔肤Ⅱ期临床观察》资料)

分 组	例 数	近期治愈	显 效	有 效	无 效	治愈率%	有效率%
洁尔阴泡腾片	39	26	9	3	1	66. 67	97. 44
西药组	23	13	9	1	0	56. 52	100

四、副作用

仅一例病人用泡腾片后出现阴道及外阴搔痒、充血、外阴出现粟粒样丘疹,但停用泡腾片继用洁尔阴冲洗后自行消失。泡腾片有无过敏反应还得进一步观察。

五、结 论

洁尔阴洗液预防、治疗妇科阴道炎,疗效是已为众多医疗单位肯定的。现厂家又试制出新剂型——泡腾片,这就使洁尔阴向系列化又迈出了一步,更有利于临床应用,更方便了病人。用洁尔阴冲洗后再放入泡腾片,使药效更持久。我们观察了泡腾片在阴道内 5 分钟即崩解完全,且能满布整个阴道、宫颈,这就更有利于治疗阴道炎及宫颈炎。建议厂家尽快投入生产,供应临床。

另外,该泡腾片外型为园型,放入不太方便,厂家能改成梭型式或炮弹型就更方便些。

成都市中医医院妇科
1992. 11. 15

“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎 34 例临床观察报告

重庆市妇幼保健院妇科门诊 刘长荣 唐昌绮

1992 年 5—6 月, 本院妇科门诊应用“洁尔阴泡腾片”治疗妇女阴道炎 34 例, 除其中 2 例因用药第四天阴道剧痛未继续用药外, 其余 32 例皆按医嘱治疗, 治疗结束后, 按时来门诊复查, 34 例中滴虫性阴道炎 10 例, 霉菌性阴道炎 20 例, 细菌性阴道炎 4 例, 现将 34 例治疗结果报告如下:

一、临床资料

1992 年 5—6 月间, 来门诊就医病人主诉外阴或阴道瘙痒灼痛, 白带增多或颜色异常, 检查发现外阴或阴道潮湿红肿, 阴道分泌物呈脓性或干酪状, 直接涂片镜下观察发现有滴虫、霉菌或大量白血球者, 即给予洁尔阴泡腾片治疗, 本组年龄最大 58 岁, 最小 22 岁, 平均 35 岁。

二、治疗方法

睡前将洁尔阴洗液加温开水稀释至 10% 浓度, 洗净外阴后, 塞入阴道深入, 每日一片, 连用 7 天, 停药 2—7 天来医院复查, 复查时了解用药后症状及体征改变情况, 阴道分泌物镜下检查。

三、疗效判断标准

1. 痊愈或显效: 自觉症状及体征大部分消失, 病原体 (—)
2. 有效: 自觉症状及体征部分消失或减轻, 病原体 (—)
3. 无效: 自觉症状及体征部分消失或减轻, 病原体 (+)

四、治疗结果

附表 “洁尔阴泡腾片”治疗 34 例阴道炎疗效结果

	痊愈或显效	有 效	无 效	总 计
滴虫性阴道炎	8	2	0	10
霉菌性阴道炎	15	4	1	20
细菌性阴道炎	3	1	0	4
合 计	26	7	1	34

如表所示: 痊愈 26 例, 有效 7 例, 无效 1 例, 总有效率 97%, 痊愈或显效率 76.5%。其中: 滴虫性阴道炎痊愈或显效率 80%, 霉菌性阴道炎痊愈或显效率 75%, 细菌性阴道炎痊愈或显效率 75%。

五、讨 论

1. 中药“洁尔阴泡腾片”治疗阴道炎有较好疗效，总有效率为 97%，痊愈或显效率 76.5%。
2. 新剂型“洁尔阴泡腾片”，便于患者携带，对由家庭卫生、公共场所引起的交叉感染及人体皮肤的洁身保养，有较强的杀菌作用。

恩威牌“洁尔阴泡腾片”治疗 宫颈糜烂 140 例疗效观察

成都市公安局妇女教育所医务室于 1992 年 2 月~3 月应用恩威牌“洁尔阴泡腾片”治疗宫颈糜烂 140 例，获满意疗效，现简介如下。

“洁尔阴泡腾片”由成都恩威制药公司生产，系“洁尔阴”系列产品之一。是用“洁尔阴”洗液经先进工艺精制而成的新型高效妇科良药，安全、无毒副作用，使用简便、卫生、携带方便，本品遇水即能迅速崩解，药物有效成分可均匀分布于整个阴道内，温和而持久地发挥药效。本品具有祛风除湿，清热解毒，杀虫止痒的功能。适用于细菌性、霉菌性、滴虫性、淋菌性及老年性阴道炎、宫颈糜烂等症。

药物组成：黄柏、苦参、蛇床子等。

用法与用量：患者洗净手及外阴部，取平卧位或适当体位，选用 10% 洁尔阴洗液冲洗患部后，带上消毒指套用手将药片送至阴道深部子宫颈处，每晚 1 片。七日为一疗程。

疗效标准：痊愈：宫颈糜烂面完全消失，镜检阴性，阴道清洁度为 I 级；好转：宫颈糜烂面明显消失，镜检阴性，阴道清洁度 I—II 级；无效：宫颈糜烂面无改变，镜检无改变，阴道清洁度无改变。

治疗结果：I°宫颈糜烂 51 例，痊愈 45 例，好转 5 例，无效 1 例，治愈率 88.23%，有效率 98.0%；II°宫颈糜烂 46 例，痊愈 40 例，好转 2 例，无效 4 例，治愈率 86.9%，有效率 91.3%；III°宫颈糜烂 43 例，痊愈 20 例，好转 5 例，无效 18 例，治愈率 46.8%，有效率 58.1%。

经临床 140 例观察，均未出现不良反应及毒副作用，该药疗程短，疗效高，使用方便，值得推广应用。

成都市公安局妇女教育所医务室
四川恩威中医药研究所

恩威牌“恩威口宝含漱液”简介

“恩威口宝含漱液”是四川恩威中医药研究所所长薛永新先生在中医药理论指导下，潜心研究、精心配伍研制而成的专治口腔疾病的新型纯中药制剂。其处方由金银花、栀子、苦参、黄芩等十四味中药组成。本品具有的清热解毒，祛风除湿，消肿止血功能。用于牙龈炎、牙周炎、冠周炎、口腔粘膜炎症及口腔粘膜溃疡等有显著疗效。本品使用安全，无毒副作用，疗效优于常用口腔药物，是当今国内治疗口腔疾病较为理想的特效新药。

一、药理研究

华西医大口腔医学院对本品进行口腔常见菌的体外抑菌试验研究表明：本品对产黑素类杆菌、核梭杆菌和消化链球菌等G⁻厌氧菌有很强的杀灭作用，而对口腔其它常位菌群如乳酸杆菌则无抑制作用，这表明本品能选择性地针对口腔病原菌群尤其是厌氧菌显示出较高的抗菌效力，而且对正常菌群影响较小。毒理试验表明：本品对口腔粘膜无损害，不刺激软组织，使用安全，无毒副作用。

二、临床研究

经华西医大口腔医学院；四川省人民医院、成都市第六人民医院于1992年4—7月应用本品对336例口腔疾病进行系统的临床验证观察表明：治疗组（恩威口宝）与对照组（“雅仕”）总有效率分别为99.1%、98.8%，但前者显效率（78.5%）明显高于后者（68.8%）。

另据北京市房山一院和湖北宜城人民医院应用本品对98例口腔粘膜病进行临床观察，治疗总有效率分别为79%、72%，均高于对照组。

本品经五家医院临床验证表明，对常见口腔炎症、出血、肿痛、口臭以及口腔粘膜病有十分满意疗效，能使龈炎指数、出血指数、菌斑指数显著降低，对口腔厌氧菌有显著抑菌或杀灭作用，使用安全、方便，口感清爽、芳香。认为本品作为一种纯中药制剂，可推荐作为家庭口腔保健品和临床治疗药物。高浓度“恩威口宝”还可作新一代牙周炎症、根管治疗的冲洗剂和消毒剂。

三、使用方法

每次喷洒5ml，含漱一分钟后吐出，饭后和早晚含漱效果最佳，不必再用清水漱口，5—10天为一疗程。

“恩威口宝含漱液”的药物研究与临床应用

“恩威口宝含漱液”治疗各种口腔疾病的综合报告

中国牙医协会发表的有关统计调查表明：我国约有 90% 以上的人口患有各种口腔疾病。病种涉及牙周炎、牙龈炎、牙髓炎、龋齿、牙周袋，口腔粘膜炎及口粘膜溃疡等数十种，且多病并发者占病患人群的多数。在治疗牙髓根尖周疾病的消炎、消毒和冲洗方面，国内外目前使用的大都是化学类药物，这些药物大都存在一定毒、副作用。根据现实的需要，我们在广泛深入分析国内外同类药品的同时，结合中医药理论和临床经验，研制出一种纯中药的口腔保健制剂——“恩威口宝含漱液”。

“恩威口宝含漱液”具有清热解毒，祛风除湿，消肿止血之功能，用于防治牙龈炎、牙周炎、冠周炎、牙髓炎、急慢性根尖周炎、口腔粘膜炎及口腔粘膜溃疡等常见口腔疾患，具有显著疗效，是一种全新的口腔药品。现将华西医大，四川省中药研究所，四川省人民医院，成都市第六人民医院等有关单位临床应用本品治疗口腔疾病以及药物的有关实验研究进行综合报道，以供参考。

“恩威口宝含漱液”是一种中药复方制剂，主要成份为金银花、栀子、苦参、黄芩等，制剂为茶色透明液体。

一、主要药效学研究

1. 四川省中药研究所药理研究室陈方荣等用本品作抑菌试验。结果说明，“恩威口宝”对厌氧菌（脆弱类杆菌、核梭杆菌）及微需氧菌（幽门弯曲菌）均有较强的抑制效果。

2. 华西医大口腔医学院尹仕海、朱珠、刘豫蓉对 35 例牙髓坏死，急慢性根尖周炎患者分别作“恩威口宝”根管冲洗和根管消毒对照试验。根管冲洗实验结果表明，实验组与对照组细菌检出率分别减少了 45% 和 40%，而且菌落数量大大减少，证明本品具有强有力的杀菌、抑菌作用；扫描电镜观察，冲洗后的根管管壁干净，无残屑附着，牙本质小管清晰可见；根管消毒实验结果证明，封药后细菌检出率平均下降了 45%，菌落形成单位平均减少 60%，证明本品杀菌能力达到临床常用的根管消毒药甲酚甲醛液（FC）的相同效果。

3. 上述三人作“恩威口宝”与磷酸盐缓冲液对口腔细菌体外抑菌效果对照实验，证明“恩威口宝”能选择性针对口腔病原菌尤其是对 G 厌氧菌具有较强抗菌效力，而且对正常菌群影响较小。

4. 华西医大基础医学院曾昭贤等用本品对 228 株细菌 6 株霉菌的抑菌活性实验，结果表明本品对上述菌株均有显著抑菌性。其中对常见临床致病菌如金色葡萄球菌、大肠杆菌、克氏肺炎杆菌、变形杆菌、痢疾杆菌和伤寒杆菌、淋球菌等有较强活性。PH 偏低时，其抑菌活性较偏高时强，接种菌量增加降低它的抑菌活性。对所试的酵母菌、新型隐球菌、絮状表皮