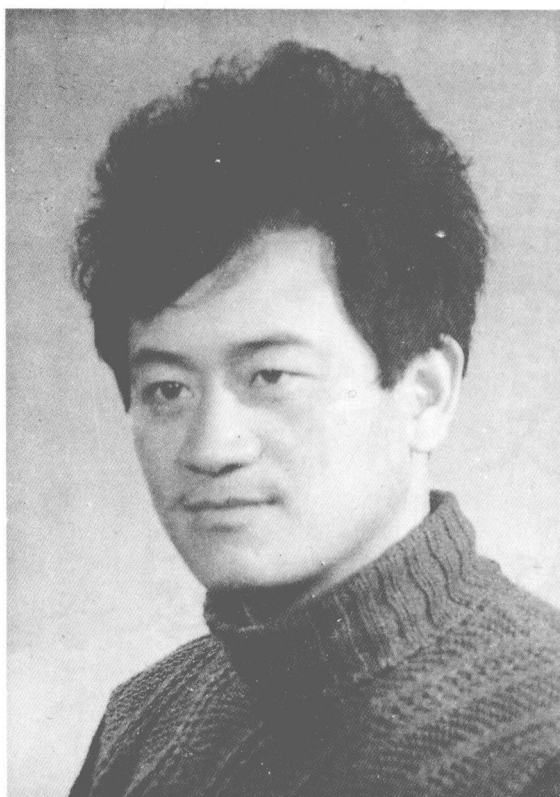


明目珠珀
滴眼液

胡熙明



福州市卢镜明中医眼科研究所



卢 隆 平

卢隆平于 1990 年创办福州市卢镜明中医眼科医院,任院长; 1991 年创办福州市卢镜明中医眼科研究所,任所长,1995 年 6 月创办福州市卢镜明眼药厂,任厂长; 1995 年 12 月麝珠明目滴眼液(中药三类)研究成功。

繼承發揚
止精于勤

陳敏章
九二年十二月

国家卫生部部長陳敏章
為盧隆平所長題詞

祝贺卢隆平医生的“超越”

记得，两年前，中央电视台在黄金时间播出的《神州风采》节目中，曾报道过卢隆平医生的事迹，题目就叫《超越、为了光明》，解说词中有这么几句话：“眼病从来就是人类大敌，为了消灭这个大敌，一代又一代，不断继承，不断超越，日益精良的医药，使越来越多的患者，重见了光明”。

有数据表明：我国眼疾致盲者达到了 600 余万人，其中因患白内障致盲者高达 65%，另据世界 WHO 防盲规划处数据表明：1990 年全球有盲人 3800 万人，其中因白内障失明的盲人约 1582.9 万人，占全球盲人的 42.8%。并且有 1.1 亿人视力受损严重，处于失明的危险之中，而且这个数字还在不断扩大。如何控制与延缓初、中期老年性白内障的发生与发展，让中老年人永远有一双明亮的眼睛，是眼科医药工作者研究的重点课题之一，也是许许多多白内障患者的夙愿。现在，值得欣慰的是，卢隆平医生的研究工作和他的研究成果“麝珠明目滴眼液”，已经实现了这种“超越”，“课题”有了解答，而“夙愿”的实现也就在今天。

福州市卢镜明中医眼科研究所卢隆平所长，出生于中医世家，其先辈卢天寿、卢镜明医师都是毕生致力于眼科疾病的治疗专家，并研究出卢氏眼药，因此隆平所长既得益于家传，也得益于其勤奋，在家传的基础上他根据中医治疗眼疾的理论，采用传统与现代科学相结合的制作工艺，历经多年的艰辛努力，终于研制出在国内外这个领域中处于领先水平的新药麝珠明目滴眼液。药效学研究表明：对实验性白内障有显著抑制作用；对正常眼压及水负

荷引起的高眼压有降低作用；对细菌性角膜炎有明显防治作用；同时能抑制金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌以及纤维细胞的增殖，并能降低血清脂质过氧化物水平。经中国中医研究院广安门医院等4家单位临床试验表明：对老年性初、中期白内障有效率为79.17%，显效率为19.70%，明显优于阳性对照组，该药治疗后对晶体混浊程度有明显改善，起效快、疗程短。是目前治疗白内障的理想药物。

长期以来，麝珠明目滴眼液不仅受到医药界的重视和患者的欢迎。并且，该药多次获奖，其中有国际科学与和平周医疗保健卫生科技成果金奖等；卢隆平医生也荣获特别贡献奖。现在该药已获得国家卫生部的正式批准文号，这是一件非常值得庆贺的事！

麝珠明目滴眼液的研制成功，使祖国传统医药宝库增添了绚丽光彩的瑰宝。我诚挚地祝贺卢隆平医生，我也衷心地希望他不懈努力，再攀高峰，实现新的超越。

胡 熙 明

目 录

一、药效原理与临床实验报告

- 1、麝珠明目滴眼液的功能主治与有关药效学试验 (摘要)
..... (3)
- 2、麝珠明目滴眼液急性毒性试验 (摘要) (16)
- 3、麝珠明目滴眼液眼刺激试验资料 (摘要) (18)
- 4、麝珠明目滴眼液治疗白内障Ⅱ期临床试验总结 (摘要)
..... (21)
- 5、麝珠明目滴眼液治疗青光眼作用机理研究..... (35)

二、疗效观察报告

- 1、麝珠明目滴眼液治疗慢性单纯型青光眼 86 例临床疗效观察报告 (41)
- 2、麝珠明目滴眼液治疗眼外肌麻痹疗效探讨..... (44)
- 3、麝珠明目滴眼液治疗原发性视神经萎缩 30 例疗效观察
..... (47)
- 4、麝珠明目滴眼液治疗中心性视网膜炎 50 例临床疗效综合分析 (50)
- 5、麝珠明目滴眼液治疗外伤性玻璃体出血 66 例 (53)
- 6、中西医结合治疗视网膜动脉阻塞 7 例..... (56)
- 7、中西医结合治疗视网膜静脉阻塞 (摘要) (58)
- 8、麝珠明目滴眼液治疗儿童弱视 20 例 (59)
- 9、麝珠明目滴眼液治疗胬肉攀睛初步报告..... (60)
- 10、应用卢氏眼药治疗先天性异常眼疾一例报道 (62)
- 11、卢氏眼药临床应用小结 (64)

12、卢氏系列眼药临床使用报告	(65)
13、卢氏眼药临床观察 2204 例初步小结.....	(68)
14、卢氏系列眼药治疗眼病 9826 例临床报告.....	(72)
15、全国部分协作医院临床观察小结	(76)
16、麝珠明目滴眼液治疗老年性白内障照片 (3 例)	(79)

三、各级领导和有关部门对卢氏眼药的研制给予重视

四、新闻媒介有关卢氏眼药研制与推广的报道

(一)关于福州市卢镜明中医眼科研究所和卢隆平所长的报道	(93)
(二)关于福州市卢镜明中医眼科研究所开展科研活动的报道	(99)
(三) 关于麝珠明目滴眼液疗效的报道	(102)
(四)福州市卢镜明中医眼科研究所义诊和卢氏眼药科研协作 网点统计表.....	(108)

五、麝珠明目滴眼液开始批量生产，为降低人类致盲率而努力

(一) 麝珠明目滴眼液获卫生部新药证书	(113)
(二) 福州市卢镜明眼药厂简介	(114)

一、药效药理与 临床实验报告



麝珠明目滴眼液与功能主治 有关的主要药效学试验（摘要）

实验证明：3%和6%麝珠明目滴眼液（简称“麝珠液”，下同）滴眼对正常兔眼压以及水负荷引起的高眼压均有明显的降低眼压作用，6%麝珠液的疗效与2%匹罗卡品相似。对D-半乳糖诱发的豚鼠白内障以及亚硒酸钠诱发的幼龄大鼠白内障，3%和6%麝珠液均有明显抑制作用，其中6%麝珠液的疗效超过阳性对照药白内停。实验还证明，麝珠液能降低血清LPO以及LPO/SOD比值。对金黄色葡萄球菌性角膜炎，该药有显著缓解作用，同时还能直接抑制金黄色葡萄球菌和绿脓杆菌生长。此外，局部涂擦3%和6%麝珠液对巴豆油诱发的小鼠耳廓水肿、角叉菜胶诱发的足跖肿胀、皮下埋植棉球诱发的慢性纤维肉芽肿以及福氏完全佐剂引起的免疫性炎症，均有显著抑制作用。

关键词：麝珠明目滴眼液 青光眼 白内障 LPO SOD 炎症

一、试验目的

观察麝珠液滴眼对青光眼、白内障、角膜炎等动物模型的药效学。

二、实验材料

1、药品

麝珠明目滴眼液由福州市卢镜明中医眼科研究所提供，批号930817。临用前以灭菌生理盐水配成3%和6%滴眼液；匹罗卡品为Sigma公司进口分装，福建医学院附属第一医院制剂室配制成2%滴眼剂备用；白内停滴眼液，武汉制药厂，批号930505，浓度

0.05mg/ml; D一半乳糖分析纯, 上海试剂二厂产品, 用灭菌生理盐水配成 0.4%, 抽滤除菌备用; 亚硒酸钠分析纯, 沈阳市试剂二厂产品, 灭菌生理盐水配成 0.02M 备用; 1, 1, 3, 3-四乙氧基丙烷, Sigma 产品; 硫代巴比妥酸, 上海试剂二厂产品; 0.25% 氯霉素滴眼液, 安徽淮南市第五制药厂, 批号 9305221; 氯氟舒松软膏, 山东济宁市第三制药厂生产; 氢化可的松注射液, 5mg/ml, 江苏扬州制药厂产品; “角叉菜胶”, Sigma 产品。

2、动物及细菌

大耳白兔, 2.0~2.5kg, 雌雄兼用, 福建省药品检验所实验动物中心提供; Wistar 大龄幼鼠, 18 日龄, 30~40g, 雌雄兼用, 福建医学院实验动物中心提供; ICR 纯系小鼠, 20~24g, 购自上海 Sippr-Bk 实验动物供应有限公司, 合格证沪医实动单项准第 66 号, 清洁级; 豚鼠, 250—400g, 福建医学院实验动物供应中心提供; 金黄色葡萄球菌, 菌种号 ATCC₂₅₉₂₃, 铜绿假单胞菌, 菌种号 ATCC₂₇₈₅₃, 均由福建医学院临床微生物教研室提供。

三、方法和结果

一) 抗青光眼作用

1、对家兔正常眼压的影响: 实验前使实验兔适应环境和测眼压操作。正式试验时, 先以 1% 地卡因对兔的双眼进行角结膜表面麻醉, 然后用压陷式眼压计 (苏州医疗器械厂生产) 测量双眼的眼内压, 并以其均值为该兔的基础眼压。于此后, 各兔双眼按表 1 所示滴药 2 次 (间隔 15 分钟), 并于末次滴药后 0.5、1、2、4 和 6 小时再测眼压各一次。以各兔双眼眼内压的均值与基础眼压的差值进行统计学处理, 结果见表 1 及图 1。

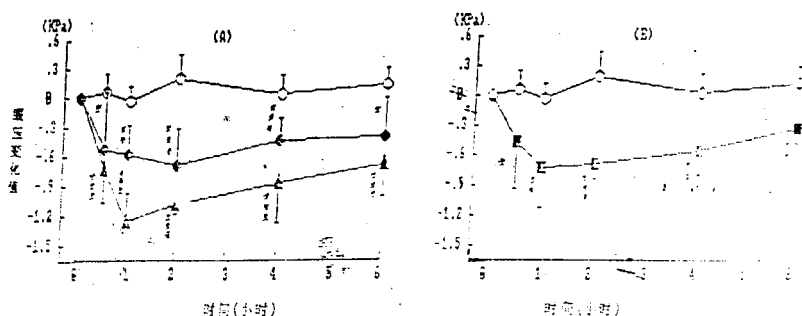


图 1, 麝珠明目滴眼液 (A) 和匹罗卡品 (B) 对正常兔降压的作用 ($n=5$)

图中各点数值为 $\bar{X} \pm SD$

○——○, 生理盐水组; ■——■, 2%匹罗卡品组;
●——●, 3%麝珠明目滴眼液组; ▲——▲, 6%麝珠明目滴眼液组;

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$

表 1. 麝珠明目滴眼液滴眼对兔正常眼压的影响 (n=5)

组别	药物 (0.1ml/眼·次)	基础眼压	滴药后眼压变值(Kpa, $\bar{X} \pm SD$)				
		Kpa, $\bar{X} \pm SD$	0.5小时	1小时	2小时	4小时	6小时
1	生理盐水	2.980 $\pm$ 0.393	0.044 $\pm$ 0.192	0.048 $\pm$ 0.159	0.172 $\pm$ 0.257	0.11 $\pm$ 0.184	0.106 $\pm$ 0.161
2	2%匹罗卡品	3.170 $\pm$ 0.261	-0.472 $\pm$ 0.479	-0.745 $\pm$ 0.389	-0.700 $\pm$ 0.149	-0.573 $\pm$ 0.235	-0.350 $\pm$ 0.119
3	3%麝珠液	3.530 $\pm$ 0.131	-0.531 $\pm$ 0.590	-0.596 $\pm$ 0.301	-0.705 $\pm$ 0.389	-0.452 $\pm$ 0.233	-0.415 $\pm$ 0.395
4	6%麝珠液	3.305 $\pm$ 0.213	-0.728 $\pm$ 0.354	-1.259 $\pm$ 0.280	-1.083 $\pm$ 0.101	-0.895 $\pm$ 0.391	-0.723 $\pm$ 0.713

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$ (下同)

实验结果系用两样本均数 t 检验比较各药物组与对照组间给药后眼压变值的显著性差异。从表1的数字和图1可见, 各给药组在给药后半小时内眼压已开始较明显下降, 给药后一小时下降最明显, 并可维持6小时以上, 其中6%麝珠液的作用尤其明显。

2、家兔高眼压模型: 家兔试验前禁食 24 小时, 然后分组, 每组 8 例, 共 5 组。静注戊巴比妥钠 30mg/kg, 麻醉后测量基础眼压, 给药法同上, 并于第二次给药后 1 小时给每只兔按 100ml/kg 温水灌胃, 造成高眼压。经 40 分钟后再次测量眼压, 以给药前后眼压的变值为指标进行统计学分析, 结果见表 2 和图 2。

表 2. 麝珠明目滴眼液对兔高眼压的影响

组别	药物 (滴眼)	例数	基础眼压 (Kpa, $\bar{X} \pm SD$)	眼压升值 (Kpa, $\bar{X} \pm SD$)	平均抑制率 (%)
1	生理盐水	8	2.52 $\pm$ 0.27	1.81 $\pm$ 0.199	
2	2%匹罗卡品	8	2.53 $\pm$ 0.169	0.868 $\pm$ 0.213	52.04...
3	1.5%麝珠液	8	2.52 $\pm$ 0.255	1.566 $\pm$ 0.417	13.48
4	3%麝珠液	8	2.48 $\pm$ 0.309	1.091 $\pm$ 0.308	39.72...
5	6%麝珠液	8	2.46 $\pm$ 0.463	0.713 $\pm$ 0.264	60.61...

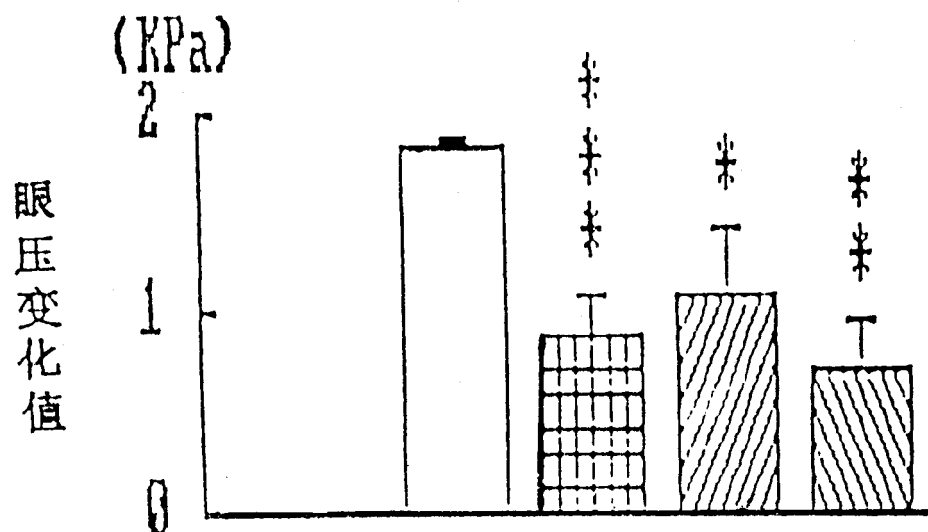


图 2 药物对水负荷高血压兔眼压的作用 (n=4)

图中数值为 $\bar{X} \pm SD$

□, 生理盐水组; , 2%匹罗卡品组;

, 3%麝珠明目滴眼液组; , 6%麝珠明目滴眼液组;

* $P < 0.05$; ** $P < 0.01$; *** $P < 0.001$

表 2 提示, 麝珠明目滴眼液局部点滴对家兔高眼压模型有较明显的抑制作用。3%麝珠液的抑制率达 39.72% ($P < 0.001$), 6%者高达 60.61% ($P < 0.001$), 与 2%匹罗卡品可以相媲美。

3、对瞳孔大小的影响: 大耳白兔 20 只, ♂, 2.0~2.5kg, 适应实验环境及分组, 每组 5 只, 计 4 组。先测量给药前瞳孔直径, 然后按表 3 所示给各兔双眼滴药, 每眼每次 0.1ml, 15 分钟滴 2 次, 并于末次滴药后 2 小时再次测量瞳孔, 结果见表 3。

表 3、麝珠明目滴眼液对兔瞳孔直径的影响

组 别	药 物 (滴眼)	兔 眼		瞳孔直径 (mm, $\bar{X} \pm SD$)	
		数	数	滴 药 前	滴 药 后
1	生理盐水	5	10	6.5 ± 1.2	6.5 ± 1.3
2	2%匹罗卡品	5	10	6.5 ± 0.8	5.7 ± 0.5
3	3%麝珠液	5	10	6.5 ± 0.5	6.8 ± 0.6
4	6%麝珠液	5	10	6.0 ± 0.2	5.8 ± 0.6

表 3 提示,在滴药之后,除了阳性对照药 2%匹罗卡品组的瞳孔直径变化在统计学上有显著意义外,其余各组均无明显改变。这说明,麝珠明目滴眼液对家兔瞳孔无明显影响。

前述三个项目的实验结果表明,麝珠明目滴眼液可以降低正常的以及水负荷诱发高眼压家兔的眼压,与民间该药可缓解青光眼一致。但是,该药对瞳孔大小并无明显影响,其降眼压机制尚待阐明。

二) 抗白内障作用

1、D 一半乳糖诱发的白内障:豚鼠(♂) 35 只,按体重随机分为 5 组,每组 7 只,每日于右侧眼球后注射 0.4%D 一半乳糖 0.2ml,然后按表 4 所示给双眼滴药各 0.1ml,每日 2 次,连续 17 日。末次给药后 24 小时,以 1%阿托品充分散瞳,用 YZ18 型裂隙灯(苏州医疗器械厂)观察受试豚鼠晶状体混浊度并进行 H 检验,结果见表 4。

表 4、麝珠明目滴眼液对 D 一半乳糖诱发白内障的影响(n=14)

组别	药 物 (滴眼)	各级混浊晶状体数					P 值
		I	II	III	IV	合计	
1	生理盐水	0	1	10	3	14	
2	白内障停	4	8	2	0	14	<0.001
3	1.5%麝珠液	1	3	8	2	14	>0.05
4	3%麝珠液	8	6	0	0	14	<0.001
5	6%麝珠液	11	3	0	0	14	<0.001

注：晶状体混浊程度判断标准参照文献 7

表 4 提示，3%和 6%麝珠液以及白内停对 D 一半乳糖球后注射诱发的白内障均有显著的缓解作用。6%麝珠液的疗效超过白内停 ($P < 0.01$)。

2、亚硒酸钠诱发的幼龄大白鼠实验性白内障：取 18 日龄 wistar 大白鼠 60 只，随机分为 5 组，每组 12 只，先给每鼠皮下注射亚硒酸钠 25umol/kg，然后每日按表 5 所示双眼滴药，连续 16 日，其间于第 9 日重复注射亚硒酸钠一次。疗程结束后 24 小时，以阿托品散瞳后，裂隙灯观察大鼠各眼晶状体混浊度。列表统计各级晶状体混浊的眼数进行 H 检验，结果见表 5。

表 5、麝珠明目滴眼液对亚硒酸钠诱发白内障的影响

组别	药 物 (滴眼)	各级混浊晶状体数						P 值
		O	I	II	III	IV	合计	
1	生理盐水	0	1	12	7	4	24	
2	白内停	0	13	10	1	0	24	<0.001
3	1.5%麝珠液	0	3	13	6	2	24	>0.05
4	3%麝珠液	0	6	13	5	0	24	<0.05
5	6%麝珠液	7	13	4	0	0	24	<0.001

注：晶状体混浊程度判断标准：O 级为晶状体透明；I 级有细条状或少许点状混浊；II 级有粗条状或成簇点状混浊；III 级有条状或小片状混浊；IV 级为大片状混浊的晶状体。

以上二个实验性白内障模型给药结果表明，麝珠明目滴眼液无论其浓度是 3%或 6%，都有非常明显的缓解效果。其中 6%麝珠液的抗实验性白内障作用超过阳性对照药“白内停”。

三) 对血清脂质过氧化物 (LPO) 和血超氧化物歧化酶 (SOD) 活性的影响

血样分别采自实验二抗白内障试验 (D-一半乳糖法和亚硒酸钠法) 豚鼠和幼龄大白鼠。血清脂质过氧化物 (LPO) 含量测定

采用硫代巴比土酸比色法，红细胞超氧化物歧化酶（SOD）活性参照丁克祥的微量快速测定法进行。结果见表 6 和表 7。

表 6、麝珠明目滴眼液对豚鼠血 LPO 含量和 SOD 活性的影响 (n=7)

组别	药物(滴眼)	LPO(nmol/ml)	SOD(u/ml)	(LPO/SOD)×100
1	生理盐水	2.72±0.2	184.5±45.5	1.54±0.36
2	白内停	2.45±0.16•	213.8±43.0	1.18±0.23
3	1.5%麝珠液	2.66±0.19	181.6±26.2	1.46±0.25
4	3%麝珠液	2.35±0.24•	174.4±13.2	1.33±0.16
5	6%麝珠液	2.20±0.14••	210.7±40.6	1.07±0.18••

表 7、麝珠明目滴眼液对白内障大鼠血 LPO 和 SOD 的影响 (n=12)

组别	药物(滴眼)	LPO(nmol/ml)	SOD(u/ml)	(LPO/SOD)×100
1	生理盐水	2.05±0.39	304.1±36.2	0.68±0.13
2	白内停	1.63±0.34•	311.6±26.9	0.53±0.12•
3	1.5%麝珠液	1.99±0.41	301.2±22.33	0.66±0.11
4	3%麝珠液	1.66±0.44•	314.1±16.8	0.53±0.15•
5	6%麝珠液	1.44±0.31••	321.7±9.6	0.45±0.10••

从表 6 和表 7 可见，无论在 D—半乳糖诱发的白内障豚鼠或亚硒酸钠诱发的白内障幼龄大鼠，3%和 6%麝珠液以及阳性对照药物均降低血清 LPO 水平，但对红细胞 SOD 活性的影响在统计学上均无显著意义。其结果是 6%麝珠液减少 LPO/SOD 比值在统计学上差异最为显著，并超过白内停。

四) 抗角膜炎作用

家兔金黄色葡萄球菌性角膜炎模型：大耳白兔 30 只，1%地卡因滴眼表面麻醉后，自角膜中心旁 1mm 处向角膜实质层注入