

安络解痛片的临床药理研究

王凯良, 朱振岳

(上海中药制药三厂)

安络解痛片是以药用真菌安络小皮伞(*marasmius androsaeus*)的菌丝体为原料, 经提取而制成的片剂, 经临床应用, 对于治疗血管性头痛, 坐骨神经痛等各种神经性疼痛有较好的疗效。此药可人工培养, 不受自然条件限制, 工艺简单, 服用方便, 疗效可靠。现将有关资料综合报导于下:

1 临床疗效

安络解痛片(原名 MM, 亦称“163”)经上海市第一人民医院、第八人民医院、上海第一医学院华山医院、上海纺织局第一、第三医院、上海市华东医院、上海中医医院等十四个医疗单位, 从 1977 年 8 月到 1978 年 n 月, 先后临床应用于治疗血管神经性头痛, 坐骨神经痛、三叉神经痛等共 309 例, 另外华山医院用双盲法治疗脑外伤后头痛 15 例, 合计 324 例。

1.1 病例对象选择

病程最短者起病半个月, 最长者 40 年。一般多数在 3~10 年间, 使用过各种治疗方法, 一时很难缓解症状者。

1.2 治疗病种

经临床检查证实为血管性头痛 84 例; 坐骨神经痛 58 例; 腰肌劳损 28 例; 偏头痛 27 例, 三叉神经痛 16 例, 颈椎病 18 例; 脑外伤后头痛 15 例; 其他 24 例。

1.3 服药方法

每日三次, 每次三片, 开水吞服。部分单位最高剂量每次服五片。服药后半月随访一次, 一个月为一疗程。

1.4 疗效考核标准

治感: 自觉疼痛消失, 功能恢复正常, 功能无障碍, 活动自如。显效: 疼痛基本消失, 但仍

有些微痛感, 是一种比较理想的镇痛中成药。功能基本无障碍, 可坚持工作。有效: 症状有好转, 疼痛减轻。无效: 连续服药一疗程(30 天)仍未见效者。

1.5 疗效结果

患者服药后普遍反映有三大优点: 止痛快、食欲增加, 一般在服药后三天起效, 最长者 5~7 天。除少数患者服药后有头晕、想睡外, 无其他特殊反应。疗效结果见表 1。

表 1 安络解痛片疗效分析

病 种	疗 效				
	病例数	治愈	显效	有效	无效
血管神经性头痛	84	6	30	40	8
坐骨神经痛	58	14	14	27	3
腰肌劳损	28	2	15	10	1
颈椎病	18		2	12	4
关节炎	54		26	19	9
三叉神经痛	16	3	7	4	2
偏头痛	27		9	12	6
脑外伤后头痛	15		5	7	3
其 它	24		11	10	3
合 计	324	25	119	141	39
%	100	7.8	37.3	42.6	12.2

1.6 临床化验

为了进一步观察该药对机体各个器官的影响, 保证用药安全, 由华山医院、市一医院、上海中医医院、斜桥地段医院等四个医疗单位继续进行少量临床验证, 并对病人作治疗前后的各种化验测定, 观察有无变化, 以证实对机体有无损害, 其结果如下:

(1) 对白细胞、肝功能(SGPT)、尿含量基本无变化。

(2) 对血沉有下降作用, 有 25% 的病人下降

10mm 以上, 达到正常范围。

(3) 对抗“0”也有一定的下降作用。

2 药理试验

2.1 小白鼠急性毒性

取 20 克重的小白鼠 5 只(雌雄不分), 每只小鼠口服 0.5ml 安络解痛浸膏液, 连续三天, 结果无一死亡, 也无不良反应。

2.2 大白鼠亚急性毒性

称取 160~180g 大白鼠 15 只(雌雄不分), 给药组为 10 只, 对照组为 5 只。给药组大鼠每天口服 1.7ml 浸膏液(约为成人口服量的 120 倍), 连服二十天, 对照组每天每只口服生理盐水 1.7ml。

各组大鼠给药前和给药后 20 天, 各称重一次, 讲随时观察大鼠外观活动情况, 20 天后处死, 解剖观察内脏器官变化, 并对心、肝、脾、肺、肾等器官作病理切片检查。

结果各组大鼠连续喂药 20 天后, 一般健康情况良好, 外观和活动无明显变化。各组大鼠内脏器官经肉眼观察, 没有明显毒性反应。

对心、肝、脾、肺、肾等作病理切片, 经镜检, 未见明显病损。

2.3 镇痛试验

取 17~19 克雌性小白鼠, 给药前在室温招 $^{\circ}\text{C}$ 时用 $55^{\circ}\text{C} \pm 0.5$ 恒温水浴锅, 以小白鼠舔后足作为疼痛反应指标, 先测定每只小鼠的痛阈, 剔除过敏及反应迟钝的小鼠(即痛闭小于 10 秒及大于 20 秒者)。将预测合格小鼠均匀分组, 每组 10 只, 然后再测定给药后痛阈, 以度冷丁为阳性对照组, 生理盐水为正常对照组, 用统计学方法比较给药前后痛阈差别的显著性(将给药前后的痛阈进行测验)以 P 值小于 0.05 者为有显著性的标准)。

以 59/kg 剂量腹腔注射, 30 分钟即呈镇

痛效果; 90 分钟达峰值(与度冷丁 20mg/kg 15 分钟时的峰值相似), 以后逐渐减弱。

以 249/kg 剂量口服给药时, 小白鼠在给药后 30 分钟呈显著镇痛效果, 以后镇痛效果逐渐减弱。若剂量增大到 309/kg 时, 镇痛作用可延长到 90 分钟。

2.4 抗电休克试验

取 20~22 克雌性小白鼠, 用自制电休克仪进行试验(条件: 电压 50 伏, 电流强度 5 毫安, 通电时间 0.2 秒), 剔除通电不休克的小鼠, 待休克鼠休息 1~2 小时恢复正常活动后, 将小鼠均匀分为三组, 每组 10 只。以抗癫痫药卡马西平(30mg/kg)为阳性对照组, 生理盐水为正常对照组。给药组口服安络小皮伞浸膏液 249/kg, 半小时后作抗电休克试验, 以后每小时测定一次, 将给药组与正常组间的抗电休克鼠数用卡方测验进行统计学处理, 给药后一小时, 二组间差别非常显著($P < 0.001$), 作用时间可维持 2~3 小时。

3 讨论

1. 安络解痛片经临床应用于神经痛、风湿痛等 324 例, 总有效率达 88 写。收效快, 镇痛好, 兼具有镇静安眠作用, 又无成瘾性和其它不良反应, 是一种比较理想的镇痛中成药。

2. 本品制造工艺采用固体培养方法, 原料广泛, 不受自然资源影响, 且制造方法简便, 成本低廉, 能适应广大病员的需要。

3. 药用真菌的化学成分都比较复杂, 本品也如此。因此对其有效成分的分离提纯和作用机制等尚须与有关方面一起共同协作, 作进一步的研究。

上述研究工作承上海市农科院、上海医工院、上海第一医学院、上海市药材公司中药研究室及有关单位协作, 特此一并感谢。

