

“保肝冲剂”（蜜桶花颗粒） 成效性资料总结报告

保肝冲剂系由蜜桶花单味药材经提取后制成的颗粒剂。

蜜桶花为玄参科 (Scrophulariaceae) 来江藤属 (Brandisia) 植物, 学名为来江藤, 又名猫花、蜂糖花、蜜杂杂、蜜糖罐等。分布于云南、贵州、四川、广西等省。中国科学院昆明植物研究所化学开放研究实验室将来江藤全草的甲醇提取物经大孔吸附树脂柱层析处理, 并经硅胶柱层析反复分离得到七个化合物, 主要成分为苯丙素配糖体、甘露醇和卫茅醇。云南彝族、白族、哈尼族在民间用其治疗肝炎、风湿、骨髓炎等疾病。

彝族医药认为 𑖀𑖂𑖃𑖄 (舍恶舍拉) 即肝肿肝痛属传染病, 症状为热重引起右肋胀痛、口苦、皮肤与眼白睛发黄、嗜睡无力、肝脏肿大、尿黄, 有 16 个单方和 4 个复方可供使用, 蜜桶花即为较好的单方之一。在我国大搞中草药群众运动时, 蜜桶花被编入《云南中草药》第 756 页, 记载“蜜桶花苦、甘、凉。消炎、解毒。主治急性慢性骨髓炎、骨膜炎, 慢性肝炎, 每用全草 1~3 两, 加红糖适量煎服, 每天一剂。”《昆明民间常用草药》第 294 页收载“蜜桶花性平、味苦、微湿。消炎、排脓、解毒、镇痛。主治肝炎、骨髓炎、疮毒, 泡酒内服; 将药冲烂外敷或末加蜂蜜或凡士林, 或用水调匀敷患处。每服 3~5 钱, 外用适量。”云南省卫生厅于 1998 年 4 月 3 日将蜜桶花收入《云南省药品标准》批号为滇 Q/WS1311—1998。后云南省药监局将蜜桶花收入《云南省中药材标准》时批号为: 云 YCBZ0045—

2005。其它有关蜜桶花的资料还可查阅：

- 1、兰茂：《滇南本草》第三卷 509 页 云南人民出版社 1978 年
- 2、《云南中药资源名录》485 页
- 3、昆明军区后勤部卫生部编 云南中草药选 1970 659
- 4、Kobayashi H, Karasawa H, Miyase T. et al. Chem Pharm Bull 1984; 32(10): 3880
- 5、Imakuar Y, Kobayashi S, Mima A. Phytochemistry 1985;24(1): 139
- 6、Andary C, Loylde R, Heitz A. et al. Phytochemistry 1985;24(2): 362
- 7、贺震旦, 杨崇仁。天然产物研究与开发 1989; 1 (2): 29
- 8、Sadtler Research Laboratories INC The Sadtler Standard Spectra ^1H NMR 8046; ^{13}C NMR 4205 c.
- 9、Sadtler Research Laboratories INC The Sadtler Standard Spectra ^1H NMR 10331 m; ^{13}C NMR 4018 c.
- 10、云南省卫生局 《云南中草药》 756 页 云南人民出版社 1971 年
- 11、玉溪地区卫生组 《玉溪中草药》658 页 1971 年
- 12、中国科学院植物研究所 《中国植物志》第六十七卷 第二分册 20 页 科学出版社 1979 年
- 13、李志君：蜜桶花中甘露醇的分离与鉴定，《中草药》N05, 20

页，1983年

14、贺震旦等 来江藤的苯丙素类配糖体成分，《云南植物研究》
12 (4)，439~446 页，1990 年

15、李志君：蜜桶花中香荚兰醛的分离与鉴定 《云南中医学院
学报》 13 (4)，29 页，1990 年

16、云南省食品药品监督管理局 《云南省中药材标准》 第一册
57 页 云南美术出版社 2005 年

云南南疆医院院长、云南黄家医圈制药有限公司名誉董事长黄传贵先生的母亲汪忠秀女士是云南巧家知名的彝族医生，她将家传的十五个秘方传授给黄传贵，其中就有“散疽方”。黄院长按“散疽方”制成医院制剂“保肝冲剂”。从一九八八年起应用于临床治疗急慢性肝炎。后经系统研究申报后，一九九八年八月七日云南省卫生厅给当时的云南黄家医圈制药厂下发了《关于同意生产彝族药保肝冲剂的批复》，批号为滇卫药准字(1998)第003451号，标准为：滇Q/WS1313—1998。后根据国家药监局《关于强化中成药国字标准管理工作的通知》(国药监注【2001】83号)的要求，“保肝冲剂”完成了地标升国标的资料准备及申报工作，经专家审议后，国家药监局于2002年11月30日下发了“蜜桶花颗粒”的颁布件，批号为：国药准字Z20027607，标准编号为：WS—11440(ZD—1440)—2002。

1996年云南黄家医圈制药厂委托成都军区传染病专科中心，对彝药“保肝冲剂”治疗病毒性肝炎的临床效果进行观察。该中心从1996年7月至1997年7月运用云南黄家医圈制药厂生产的“保肝冲

剂”为治疗药物，用四川万县地区中药厂生产的“乙肝解毒胶囊”为对照治疗药物，按照 1995 年第五次全国传染病与寄生虫病学术会议修订的《病毒性肝炎治疗方案（试行）》规定的诊断标准严格选择病例。治疗组 100 例中，甲型肝炎 71 例，均为急性黄疸型；乙型肝炎 29 例（急性黄疸型 10 例，急性无黄疸型 9 例，慢性肝炎轻度 6 例，慢性肝炎中度 4 例）。对照组 42 例中。甲型肝炎 30 例，均为急性黄疸型；乙型肝炎 12 例（急性黄疸型 5 例，急性无黄疸型 5 例，慢性肝炎轻度 1 例，慢性肝炎中度 1 例）。采用随机对照研究方法，利用随机数表将受试对象分组进行临床治疗观察。

观察结果显示，治疗组 71 例甲型肝炎全部临床治愈；19 例急性乙型肝炎临床治疗 13 例，好转 4 例，治疗有效率为 89.4%；治疗慢性乙型肝炎 10 例，有 2 例轻度临床治愈，6 例好转。此结果说明，彝药“保肝冲剂”对治疗病毒性肝炎，特别是急性黄疸型肝炎有显著效果，它具有改善肝炎患者的临床症状与体征，退黄，降酶的明显作用，其服用安全无明显副作用。

“保肝冲剂”自 1998 年以“蜜桶花颗粒”的药名批准上市以来，销往全国多个省市，供临床使用，对治疗急性黄疸型肝炎有显著疗效，而且使用安全，到目前为止尚未发现和报告过该药有不良反应及不良事件。已被国内广大患者所认可。

云南黄家医圈制药有限公司

二〇一〇年八月