

中药凝胶膏的研究进展

王艺霏 孙俪洋 王慧超 杨佳琦 徐世龙 郭菲菲^(指导教师)

(黑龙江中医药大学 黑龙江哈尔滨 150040)

摘要: 中药凝胶贴膏是指中药或中药提取物与水溶性高分子化合物或亲水性物质混匀后,涂布于裱背材料上制得的外用贴剂,又叫巴布剂,其与传统膏药剂型相比在载药量,释药性能,皮肤相容性等方面具有明显的优势,具有极高的临床价值。本文通过整理汇总其背景,内容,制备方法,基质种类,工艺流程,未来前景,临床实践几方面来探索总结中药凝胶贴膏的研究现状。

关键词: 中药凝胶贴膏;研究状况;优势

1.研究背景

膏药作为传统剂型在我国有长期的使用历史,膏药疗效确切、应用便捷等特点。从传统黑膏药到中药橡皮膏的研究,再到引进巴布剂,科技的发展和进步新型膏药剂型的研究不断改进和发展,透皮给药系统等技术的应用,使得凝胶膏有着广阔的发展空间。

2.研究内容

中药凝胶贴膏是指中药或中药提取物与水溶性高分子化合物或亲水性物质混匀后,涂布于裱背材料上制得的外用贴剂,即在基质中加入中药提取物或粉末,经炼合而成的贴膏剂,又叫巴布剂,一般由背衬层、膏体层以及盖衬层组成,[1]与传统的黑膏剂、橡皮膏剂相比,它具有载药量大、释药性能好、胃肠刺激小、保湿性能好、毒副作用小、可随时反复停药或贴敷等特点,逐渐受到科研工作者的广泛关注[2]。目前已有的上市包括消炎镇痛巴布膏、祛风骨痛巴布膏等,临床上主要用于软组织损伤、风湿痹症等疾病。

3.制备技术

凝胶膏剂制备工艺主要包括基质成型工艺和制剂成型工艺,还包括药材提取、纯化、制成浸膏或制成粉末等。[3] 药物提取将药物原材料进行预处理之后,通过提取段、分离断等方式得到挥发油、提取液的部分,预处理是指把药材进行炮制、粉碎、浸泡等过程,有利于提取时溶质的加速溶解和扩散,提取段是主要工序,通过蒸汽加热使药材颗粒的有效成分、挥发油等物质向提取液扩散以达到目的;分离段以得到纯净的挥发油。影响提取的因素有提取温度、时间、次数、药材颗粒半径、固液相接触情况、预处理浸泡、药渣吸附作用对提取质量的影响等,必须选用合理的条件以达到提取的目的。制备工艺影响因素主要有基质因素、药物因素、工业制备因素等,需要多方面综合考量。[4]

4.基质研究

基质主要由黏合剂、保湿剂、填充剂、交联剂、透促剂组成,因其含水量较大,常加入适量的抑菌剂,如苯甲酸、山梨酸等,为了增强稳定性,还会加入适量的pH调节剂,如酒石酸、柠檬酸等。基质的选择在其制备工艺中非常重要,基质的处方设计合理配比是制成优良凝胶膏剂的技术关键,其核心是中药处方。目前对凝胶膏剂处方配比的研究大多采用正交试验法、均匀试验设计法及效应面优化法来确定基质配方的优良状况,以初黏力、持黏力、剥离强度、外观性状、涂展性、渗布程度等为评价指标。[5]

5.工艺流程

成型需要考虑多种因素,包括药物因素、膏体因素、工艺因素。药物成分复杂多样,其化学性质的变化影响膏体的各项性能。膏体的含水量和载药量同样也是其影响剂型的重要因素。[6]由于凝胶膏是经皮给药,经皮给药系统根据其类型与组成有不同的制备方法,主要可分三种类型:涂膜复合工艺,充填热合工艺,骨架粘合工艺。其工艺类型有复合模型、填充封闭型、聚合物骨架型,还包括涂布工艺、干燥工艺。[7]巴布剂的制备工艺流程基本如下:主药支持层背衬层

↓ ↓

基质→膏体层→涂布→裁剪→包装→成品[8]

6.研究前景

中药凝胶膏剂是在传统膏药的基础上融合现代科技制药技术上形成的,不仅有传统膏药方便等优点,同时药物经皮吸收由于具

有避免肝脏首过效应、降低药物不良反应、药效高、给药量小、便于给药等独特优点,近年来越来越被人们重视。但在取得进展的同时,仍然存在很多问题。由于中药所含成分复杂且有效成分不明确,多以粗提物入药,使得制剂的稳定性和生物利用度等指标难以满足要求,中药成分复杂、药物有效成分提纯受温原材料、温度等各方面因素限制,要加强药物提取质量的提升,完善提纯过程,经皮渗透的研究难以反映制剂的内在质量,药用高分子材料的发展还不能满足研究和生产的需要,膏体载药量受限制,基质配比不合适,质量评价体系不完善,缺乏统一管理标准,生产技术相对比较落后等问题。

7.临床实践

巴布剂在临床应用越来越广泛,通过研究发现,巴布剂对急性软组织损伤有疗效,对中药凝胶贴膏的临床应用研究发现其在临床上已得到广泛应用,在治疗关节炎、软组织损伤、腰椎间盘突出症、乳腺增生、静脉炎、骨质疏松症、高血压、肝胆疾病、腹泻、膝关节性骨性关节炎等疾病中都具有良好的疗效。[9]

8.小结

随着时代科技的发展,中医外治法也焕发出无限的活力,膏药作为我国传统治疗手段具有疗效明显,应用便捷等优点,而中药凝胶贴膏的出现更为其注入新的活力,使其功能更加完善,临床效果更为显著,与传统膏药相比,其具有载药量大、释药性能好、胃肠刺激小、剂量准确、血药浓度平衡、毒副作用小、使用方便、可随时反复停药或贴敷等优势。研究前景极为广阔,但其也存在合适的药用高分子材料较匮乏,膏体载药量受限制,基质配比不合适,质量评价体系不完善,缺乏统一管理标准,生产技术相对比较落后等问题。本文通过总结归纳中药凝胶贴膏的研究现状,旨在为后续研究者提供理论依据,使中药凝胶贴膏在未来临床发挥更高的价值。

参考文献:

- [1]刘会芳;王振;张艳梅.中药凝胶膏剂的研究进展[J].光明中医,2021,36(22):3899-3903.
- [2]张毅;郭亮;谢辉;田源;苏文莉.中药巴布剂研究进展[J].实用中医药杂志,2022,38(07):1269-1271.
- [3]郑立红;李淑莉.中药凝胶膏剂研究进展[J].中国中医药信息杂志,2017,24(04):134-136.
- [4]刘统山.药物提取生产过程优化控制研究[C].东北大学,2014.
- [5]李文莹.双活风湿凝胶贴膏的制备工艺及质量标准研究[C].甘肃中医药大学,2022.
- [6]韩霜,冯松浩,马旭伟,许浚,陈常青.中药凝胶贴膏剂的研究进展及在产品开发中的应用
- [7]张永强.止痛贴膏剂的制备工艺及质量标准研究[C].北京中医药大学,2008.
- [8]纪泽伍.消瘿新型膏贴的开发与研制[C].武汉轻工大学,2015.
- [9]朱敏丰;朱瑶;朱洁;阮寅正.中药凝胶贴膏的临床应用研究概况[J].海峡药学,2021,33(02):113-116.

项目基金:黑龙江中医药大学大学生创新创业训练计划项目(S202210228077)

作者简介:王艺霏,黑龙江中医药大学2019级中西医临床医学专业学生。