

# 三七叶总皂苷的剂型开发研究及临床应用概况

莫传丽 张波 陶卿 梁伟夏

广西工业职业技术学院 广西 南宁 530000

**摘要:** 本文对三七叶总皂苷的剂型开发研究以及临床应用进行概述, 为今后三七茎叶药用资源的进一步开发利用、新剂型的开发研究以及临床用药指导提供参考。

**关键词:** 三七叶总皂苷; 剂型; 临床应用

## 引言:

三七 *Panax notoginseng* (Burk.) F.H.Chen 为五加科人参属多年生草本植物。三七的地下部分根和根茎, 是一味传统的名贵中药材, 具有散瘀止血, 消肿定痛功效, 广泛用于治疗脑梗死和心肌梗死等心血管疾病, 在临床治疗上具有较高的应用价值。三七主产于云南和广西等地, 种植条件苛刻, 价格昂贵。据统计, 每年三七采收后所得的三七茎叶产量约 2500t, 而被利用的仅有 20%, 剩余的几乎都被丢弃, 很是可惜<sup>[1]</sup>。为了物尽其用, 开发其药用价值, 部分学者研究发现从三七茎叶中提取的三七叶总皂苷对中枢神经系统有显著的药理活性, 特别是在抗抑郁<sup>[2-4]</sup>、抗焦虑<sup>[5]</sup>、抗癫痫<sup>[6]</sup>、抗痴呆方面<sup>[7]</sup>; 另外, 在保护心脑血管<sup>[8-9]</sup>、镇痛<sup>[10]</sup>、降血脂<sup>[11]</sup>、抗衰老<sup>[12]</sup> 方面也有一定的药理作用, 为三七茎叶变废为宝开辟了蹊径。

## 1 剂型开发研究

### 1.1 普通包衣片

七叶神安片有包薄膜衣片和包糖衣片两种。据文献记载, 七叶神安片最早由广东药学院研制, 广东环球制药有限公司获批生产<sup>[13]</sup>。

### 1.2 分散片

为了提高生物利用度, 以及适用于吞服困难的患者。浙江维康药业有限公司研究开发出七叶神安分散片, 可在 3 分钟内全部崩解释放药物, 加速药物的吸收和发挥药效; 对于吞服困难的患者, 可将分散片投入水中, 迅速崩解形成均匀的混悬液后服用<sup>[14]</sup>。

### 1.3 滴丸

2015 年云南金七制药有限公司研究开发了七叶神安滴丸剂型, 目前仍为独家生产品种<sup>[15]</sup>。

### 1.4 粉针剂

董方言等<sup>[16]</sup> 采用大孔树脂吸附技术, 从三七叶水煎液中分离纯化得纯度达 85% 以上的总皂苷, 采用冷冻干燥技术, 将总皂苷制成注射用的粉针剂。

### 1.5 凝胶剂

张慧慧<sup>[17]</sup> 为降低三七叶总皂苷的溶血性, 刺激性, 提高药物生物相容性, 促进药物吸收, 选择卵磷脂和胆

固醇为辅料制成脂质体凝胶剂。涂抹于患者失眠穴位, 治疗心气不足、心血瘀阻所致的心悸、失眠、胸痛、胸闷等症。

## 2 临床应用情况

### 2.1 普通片

根据国家药品监督管理局数据, 目前已获得批准文号上市的七叶神安片有 28 家企业。临床上用于治疗失眠症、焦虑症、头痛症等效果良好。

#### 2.1.1 治疗失眠症

七叶神安片可用于多种失眠症, 包括神经衰弱导致失眠<sup>[18]</sup>, 原发性失眠<sup>[19]</sup> 和老年失眠<sup>[20]</sup>。用药后可缩短患者入睡时间, 延长睡眠时间, 减少夜间觉醒次数, 睡眠质量有所提高<sup>[21]</sup>。

#### 2.1.2 治疗焦虑症

龚彦涛等<sup>[22]</sup> 用七叶神安片治疗 73 例焦虑症患者 1 个月后, 经统计分析均有显著疗效。患者在治疗前后进行血常规、血小板、肝肾功能、尿常规及 ECG、EEG 检查, 均无明显变化, 表明该药毒副作用甚小。

符少剑等<sup>[23]</sup> 用自身对照研究, 观察七叶神安片治疗 30 例广泛性焦虑障碍, 结果为与治疗前比较有显著性差异 ( $P < 0.05$ ), 获得较好的疗效, 未见明显副作用。

### 2.1.3 治疗头痛症

梁志根<sup>[24]</sup>采用对照法,以苯噻啉片为对照组,七叶神安片为治疗组治疗偏头痛52例,结果为治疗组疗效明显高于对照组,两组疗效比较有高度显著性差异( $P<0.01$ ),而且副反应也明显低于对照组。

黄艳玲<sup>[25]</sup>用七叶神安片治疗顽固性偏头痛52例,总有效率88%,治疗效果良好,且无明显副作用,是一种防治偏头痛的有效药物。

### 2.1.4 其他

朱佑权<sup>[26]</sup>用七叶神安片治疗60例功能性消化不良,治疗有效率(86.7%)明显高于常规药物治疗的对照组(60%)。

匡彬<sup>[27]</sup>以口服安定片为对照组,口服七叶神安片治为治疗组,观察治疗心脏神经官能症效果,结果为治疗组有效率(95%)显著高于对照组(60%)。应用七叶神安片对患者的心悸、胸闷、气促、头昏、头痛、疲劳、睡眠障碍等症均有显著疗效。

金凌晖等<sup>[28]</sup>用七叶神安片佐治儿童窦性心动过速,结果为以七叶神安片为对照组的治療有效率(90%)明显高于对照组(26.92%),治疗过程中,没有出现心律不齐,房室传导阻滞等副作用。

### 2.2 分散片

临床文献报道,七叶神安分散片同样可用于治疗失眠症<sup>[29]</sup>、焦虑症<sup>[30]</sup>、头痛症<sup>[31]</sup>。另外,王晓雪等<sup>[32]</sup>观察用七叶神安分散片治疗脑卒中后抑郁,治疗效果显著。

### 2.3 滴丸

目前,七叶神安滴丸的临床应用主要为治疗失眠症。陈文洁等<sup>[33]</sup>通过多中心临床研究发现七叶神安滴丸治疗失眠症气虚证效果良好,并且安全性高。同时,七叶神安滴丸可有效缓解中老年高血压伴失眠,能够缓解患者焦虑状态,改善中老年高血压患者的血压状况,一定程度缓解胸闷、心慌症状<sup>[34]</sup>。

## 小 结:

截至目前的文献报道,以三七叶总皂苷为活性成分开发研究的剂型有普通片、分散片、滴丸、脂质体凝胶剂以及粉针剂。在这些剂型中,已获批准文号的剂型有普通片、分散片和滴丸3种,并用于临床。

现有临床常用抗抑郁药化学药物有选择性5-羟色胺再摄取抑制药(SSRIs)、选择性5-羟色胺去甲肾上腺素再摄取抑制剂(SNRIs)、去甲肾上腺素能和特异性5-羟色胺受体拮抗药(NASSA)及其他新类型。使用这些药物可导致一系列不良反应,进而影响治疗依从性,甚至会出现严重的不良反应或药源性疾病<sup>[35]</sup>。七叶神安片已有近30年的临床药用史,临床报道三七叶总皂苷副作用小或未见副作用<sup>[22-25]</sup>,在治疗抑郁症、焦虑症、神经衰弱等中枢神经系统疾病方面具有一定的药用潜力,三七茎叶具有较为广阔的开发利用价值。

## 参考文献:

- [1] 周家明,崔秀明,曾鸿超,等.三七茎叶的综合开发利用[J].现代中药研究与实践,2009,23(3):32-34.
- [2] 傅春燕,刘永辉,李明娟,等.三七叶总皂苷的提取纯化及其抗抑郁活性研究[J].河北医药,2013,35(17):

2578-2580.

- [3] Xiang H,Liu Y X,Zhang B B,et al.The Antidepressant Effects and Mechanism of Total Saponins from the Caudexes and Leaves of Panax Notoginseng in Animal Models of Depression[J].Phytomedicine,2011,18 (8-9):731-738.

- [4] 张华林,李中,周中流,等.三七叶总皂苷对抑郁大鼠脑内单胺及神经因子的影响[J].2015,31(12):32-41.

- [5] 杜瑶,李欣,张桂仙,等.三七叶总皂苷抗老年焦虑症的作用及机制研究[J].2019,16(22):7-11.

- [6] 许可,张菁华,李鑫,等.三七叶总皂苷调控miR-204对癫痫大鼠海马神经元的保护作用[J].武汉大学学报,2024,45(4):391-397.

- [7] 文艳,温旭,李靖,等.三七茎叶总皂苷抑制七氟醚诱导的海马神经元调亡机制研究[J].2023,32(21):61-67.

- [8] 余慧芳,肖海燕,谢皓辰,等.三七茎叶总皂苷促血管新生抗缺血性脑卒中的作用机制[J].中草药,2024,55(14):4735-4746.

- [9] 丁岩,游丽萍,蒋嘉明,等.三七茎叶总皂苷对心肌缺血再灌注损伤保护作用研究[J].世界科学技术—中医药现代化\*中药研究,2018,20(4):541-546.
- [10] 雷伟亚,史栓桃,余思畅.三七叶总皂甙的镇痛及对中枢神经系统的抑制作用[J].中药通报,1984,9(3):38-40.
- [11] 李林子,吕圭源,陈素红,等.三七叶总皂苷对高脂血症大鼠血脂、肝功能及脂质过氧化的影响[J].中国现代应用药学,2014,31(6):662-666.
- [12] 刘秀徽,李宏,牛之瑞,等.三七茎叶总皂苷提取物工艺及抗氧化活性研究[J].食品安全质量检测学报,2021,12(15):6003-6008.
- [13] 林华庆,余楚钦,霍炳桥.七叶神安片的研制[J].广东药学院学报,1995,11(2):76-78.
- [14] 黄瑞平,林佳苗,戴德雄,等.七叶神安分散片的制备工艺研究[J].中草药,2009,40(10):1-2.
- [15] 张云生,史云龙,张凯,等.七叶神安滴丸新药开发研究.科技成果,2015.
- [16] 董方言,徐惠波,王隶书,等.三七叶总皂甙粉针剂的研究.科技成果.2003.
- [17] 张慧慧.三七叶总皂苷脂质体凝胶剂的研究[D].硕士学位论文,2013.
- [18] 谭兴祥,汤立玮.七叶神安片治疗神经衰弱600例疗效观察[J].时珍国医国药,1999,10(8):613-614.
- [19] 李六水,付二连,夏路风,等.七叶神安片与艾司唑仑治疗原发性失眠症近期疗效比较[J].安徽中医药大学学报,2017,36(2):18-21.
- [20] 赵黎君,李晶晶,费建惠,等.七叶神安片联合佐匹克隆治疗老年失眠症的对照研究[J].海峡药学,2011,23(5):130-131.
- [21] 郑桂芝,徐峰,唐希存,等.七叶神安片治疗失眠症90例临床观察[J].黑龙江医学,2000,(6):30.
- [22] 龚彦涛,刘云芳.七叶神安片治疗焦虑症自身对照观察[J].交通医学,1998,12(2):173.
- [23] 符少剑,李诗南,宋玉萍,等.七叶神安片治疗广泛性焦虑障碍自身对照研究[J].药物与临床,1995,11(1):54.
- [24] 梁志根.七叶神安片治疗偏头痛52例疗效分析[J].广东医学院学报,1998,16(1-2):84.
- [25] 黄艳玲.七叶神安片治疗顽固性偏头痛52例[J].医学文选,1995,16(3):261.
- [26] 朱佑权.七叶神安片治疗功能性消化不良60例疗效观察[J].中国社区医师·医学专业,2011,13(20):190.
- [27] 匡彬.七叶神安片治疗心脏神经官能症的疗效观察[J].中医中药,2009,6(2):72-73.
- [28] 金陵晖,施燕禧,庄嘉鑫.七叶神安片佐治儿童窦性心动过速56例临床对照分析[J].2001,13(1):71-72.
- [29] 倪京丽,罗晓凤.七叶神安分散片治疗原发性失眠症60例[J].中国药业,2012,21(10):75.
- [30] 周建民.七叶神安分散片治疗广泛性焦虑障碍疗效观察[J].中草药,2009,40(10):7-8.
- [31] 杨利.七叶神安分散片治疗紧张性头痛86例临床观察[J].中草药,2009,40(10):6-7.
- [32] 王晓雪,方建.七叶神安分散片治疗脑卒中后抑郁疗效观察[J].2009,40(10):9-10.
- [33] 陈文洁,何春颖,陈芷妍,等.七叶神安缓滴丸治疗失眠症气虚证的随机、双盲、平行对照、多中心临床研究[J].2022,63(24):2339-2345.
- [34] 李英伟.七叶神安滴丸治疗中老年高血压伴失眠的临床疗效[J].吉林医学,2023,4(11):3129-3132.
- [35] 朱建峰,金卫东.抗抑郁药物的不良反应[J].医药导报,2018,37(10):1198-1202.

基金项目：广西工业职业技术学院校级科研项目；七叶神安缓释片的开发研究；GYKY2023010B  
广西高校中青年教师（科研）基础能力提升项目；七叶神安缓释片的开发研究；2024KY1336

作者简介：莫传丽(1985.11- )，女，汉族，广西合浦，助理研究员，硕士研究生，专业方向：制剂新技术与剂型研究。