



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101926765 A

(43) 申请公布日 2010. 12. 29

(21) 申请号 200910069409. 8

(22) 申请日 2009. 06. 24

(71) 申请人 天津金耀集团有限公司

地址 300171 天津市河东区八纬路 109 号金
耀大厦 0806 室

(72) 发明人 孙亮 陈松 赵琳

(51) Int. Cl.

A61K 9/12(2006. 01)

A61K 31/58(2006. 01)

A61P 1/00(2006. 01)

A61P 1/04(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 7 页

(54) 发明名称

一种糠酸莫米松泡沫剂组合物

(57) 摘要

一种糠酸莫米松泡沫剂组合物, 含有作为活性成分的糠酸莫米松和一种或几种药学上可接受的适用于泡沫剂的辅料, 作为活性成分的糠酸莫米松含量为 0. 05% ~ 0. 2% (w/w), 泡沫剂组合物的体积膨胀比为 25 ~ 50。

1. 一种泡沫剂组合物,含有作为活性成分的糠酸莫米松,以及药学上可接受的适用于泡沫剂的辅料。
2. 如权利要求 1 所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的作为活性成分的糠酸莫米松的含量为 0.05 ~ 0.2% (w/w)。
3. 如权利要求 1 或 2 所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的泡沫剂组合物,优选不含丙二醇。
4. 如权利要求 1 至 3 中任一所述的泡沫剂组合物所述泡沫剂组合物的体积膨胀比为 25 ~ 50。
5. 如权利要求 1 至 4 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述微粉化的糠酸莫米松的 D90 粒径为 0.1-10 μm 。
6. 如权利要求 1 至 5 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的可药用的辅料含有 pH 缓冲剂、表面活性剂、黏度调节剂,推进剂、润滑剂以及余量的水。
7. 如权利要求 1 至 6 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的表面活性剂优选非离子表面活性剂,用量为总量为组合物的 1% -15% (w/w)。
8. 如权利要求 1 至 7 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的黏度调节剂优选水溶性纤维素聚合物,所述的黏度调节剂用量优选为泡沫剂的 0.1% -1% (w/w)。
9. 如权利要求 1 至 8 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的润滑剂优选聚二甲基硅氧烷,用量为 0.5% -5% (w/w)。
10. 如权利要求 1 至 9 中任一所述的泡沫剂组合物,其特征是所述的推进剂选自丙烷、正丁烷、异丁烷、戊烷、氟氯烷烃、氟烷烃中的一种或几种,用量为 1-10% (w/w)。

一种糠酸莫米松泡沫剂组合物

发明领域

[0001] 本发明涉及一种泡沫剂组合物,特别涉及一种含有糠酸莫米松的泡沫剂组合物。

背景技术

[0002] 慢性非特异性溃疡性结肠炎 (ulcerative colitis, UC, 简称溃疡性结肠炎) 是一种病因尚不十分清楚的慢性疾病,主要是侵及结肠黏膜的慢性非特异性炎性疾病,常始自左半结肠,可向结肠近端乃至全结肠,以连续方式逐渐进展。临床症状轻重不一,可有缓解与发作相交替,患者可仅有结肠症状,也可伴发全身症状。UC 的治疗药物主要有氨基水杨酸类如美沙拉嗪、抗生素、糖皮质激素和促皮质素、免疫调节药等。其中,糖皮质激素的近期疗效较好,有效率可达 90% 能抑制炎症和免疫反应,缓解中毒症状。一般适用于磺胺类药物治疗无效、急性发作期或暴发型病例。

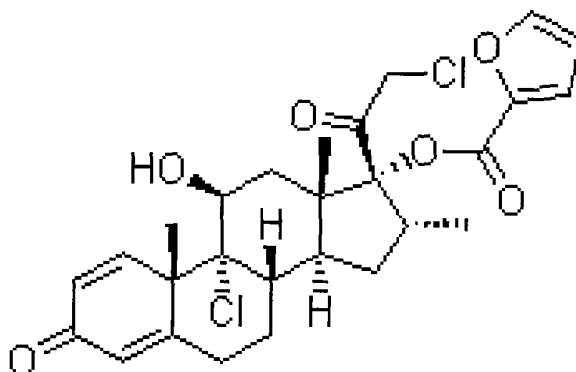
[0003] 德国 Dr. Falk Pharma GmbH 公司于 1998 年在欧洲生产了一种商品名为 BUDENOFALK 的布地奈德直肠泡沫剂,用于治疗 UC。但是该制剂由于膨胀比较低,只能到达近段的乙状结肠。对于远端结肠的扩展能力很弱。并且在该泡沫剂中作为活性成分的布地奈德溶于丙二醇,虽然美国食品药品监督管理局 (FDA) 及美国化妆品成分审核委员会,大致上都认定丙二醇安全性较高,并且中国药典 2005 年版第 896 页收载有丙二醇,但在丙二醇的物质安全资料表 (Material Safety Data Sheets) 上,则谈到了丙二醇对皮肤具有原发性刺激作用,有可能会引起主观上的灼热感、刺痛感及痒感;另外,由于丙二醇具有脂溶性溶剂的特性,长期使用高浓度的丙二醇,对表皮脂质结构会有影响;此外,由于丙二醇对皮肤和黏膜的刺激性,有可能引起刺激性皮炎,尤其在浓度较高,密封使用的情况下,更容易引起皮肤发红、起红疹、脱皮刺痒及粗糙的情形;约有 1 ~ 5% 的人会在接触到丙二醇时产生局部皮肤过敏性湿疹反应即过敏性皮炎,而对于过敏性体质的人,在服用或使用含丙二醇成分的食品或药品会引起全身性皮肤过敏反应。由此可见,丙二醇对结肠黏膜具有潜在的刺激性,有可能会加重溃疡。此外,在稳定性实验中我们发现,虽然在有效期内该泡沫剂的活性成分能够满足要求,但其有效成分的分解仍然较为严重,这对该药物的制剂生产产生以及储存销售均产生了不利影响。

[0004] 中国专利申请 CN200780002784. x 公开了一种不含乳化蜡和 / 或矿物油的高膨胀比的糖皮质激素泡沫剂,虽然该申请说明书中也公开了其有效成分可以为布地奈德、三甲基乙酸替可的松、美沙拉嗪及其可药用的盐,但其说明书中只公开了以一种泼尼松龙的水溶性的钠盐——强的松龙间磺基苯甲酸钠为活性成分制备泡沫剂的技术方案,并未公开任何以上述非水溶性的活性成分如何制备称为泡沫剂。在制剂学上,水溶性与非水溶性的活性成分在制备成制剂时无论是工艺、配方都有很大的不同。该申请中公开的技术方案无法适用于众多其他的非水溶性的活性成分。另外实验中我们发现,虽然该申请声称水溶性的强的松龙间磺基苯甲酸钠直肠治疗使用时吸收很少而局部作用较强,但实际上的治疗效果并不令人满意,据分析是因为水溶性的成分不容易在结肠中保持,并且对于患有溃疡性结肠炎的患者来说,其结肠黏膜由于表层分泌黏液的杯状细胞的破坏,其表面由于缺乏粘液

而难于吸收药物,造成了药物的局部作用在结肠的溃疡表面无法发挥。

[0005] 糠酸莫米松 (fluticasone propionate, CAS :80474-14-2) 是一种强效局部作用糖皮质类固醇激素制剂,其分子式如下:

[0006]



[0007] 由于全身糖皮质激素作用很小,糠酸莫米松广泛被用于治疗哮喘、过敏性鼻炎以及皮肤等局部炎症等过敏性疾病并且效果良好。

[0008] 然而,对于利用糠酸莫米松治疗溃疡性结肠,现有技术中报道却并无报道。我们采用每次服用 0.25mg,每天一次的给药量持续 7 天给予溃疡性结肠炎模型的大鼠口服糠酸莫米松治疗的临床实验,然而该实验表明糠酸莫米松在上述给药剂量下与安慰剂相比并没有明显的疗效。根据我们分析,造成糠酸莫米松没有效果的原因,可能是给药剂量过少,并且糠酸莫米松在到达结肠病灶处之前就被吸收,而其本身的全身糖皮质激素作用很低造成的。

发明内容:

[0009] 根据我们的研究,造成糠酸莫米松口服治疗溃疡性结肠炎时疗效较差的原因主要是有效量的糠酸莫米松难以到达位于结肠的病灶位置,而在结肠之前的肠道就被吸收了,由于其全身糖皮质激素作用很弱,因此不能发挥抗炎作用,作为一种强效局部作用糖皮质激素,使糠酸莫米松能够治疗溃疡性结肠炎的关键在于使其能够以有效剂量到达溃疡性结肠炎的病灶部位。

[0010] 为实现上述目的,本发明提供了一种新的直肠泡沫剂组合物,含有作为活性成分的糠酸莫米松和一种或几种药学上可接受的适用于泡沫剂的辅料。

[0011] 所述的泡沫剂组合物,其特征是作为活性成分的糠酸莫米松含量为 0.05% ~ 0.2% (w/w)。

[0012] 所述的泡沫剂组合物,优选不含丙二醇,所述泡沫剂组合物的体积膨胀比为 25 ~ 50。

[0013] 所述泡沫剂组合物优选活性成分含量为 0.05 ~ 0.02% (w/w)。

[0014] 所述体积膨胀比 V 为泡沫膨胀后的体积 (Vb) 与未发泡的起始材料的初始体积 (Va) 之比,即 $V = Vb/Va$,所述的体积膨胀比的检测方法可以按照中国专利申请 CN200780002784.X 所公开的方法。所述泡沫剂组合物的体积膨胀比优选为 25 ~ 40,特别优选为 25 ~ 35,最优选为 30。

[0015] 所述泡沫剂组合物,作为活性成分的糠酸莫米松的 D90 粒径优选 0.1 ~ 10 μm ,更

优选 0.5-10 μm 。

[0016] 所述的泡沫剂组合物,所述的可药用的辅料含有 pH 缓冲剂、表面活性剂、黏度调节剂,推进剂、润滑剂以及余量的水。

[0017] 所述的 pH 缓冲剂选自磷酸 / 磷酸盐缓冲剂、醋酸 / 醋酸盐缓冲剂、柠檬酸 / 柠檬酸盐缓冲剂、硼酸 / 硼酸盐缓冲剂中的一种或几种,优选磷酸 / 磷酸盐缓冲剂。所述泡沫剂的 pH 值缓冲至 5 ~ 7。优选缓冲至 5.5 ~ 6.5。所述磷酸 / 磷酸盐缓冲剂用量为泡沫剂总质量的 0.01% ~ 0.1% (w/w)。

[0018] 所述的表面活性剂优选非离子表面活性剂,选自脂肪酸甘油酯,如单油脂酸甘油酯、;脂肪酸多元醇酯如丙二醇单油酸酯、聚乙二醇单硬脂酸酯、聚氧乙烯醚类如平平加 A-20,聚氧乙烯山梨醇脂肪酸酯如聚氧乙烯失水山梨醇单油酸酯 (tween-80)、聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯 (tween-60)、聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯 (tween-40) 聚氧乙烯失水山梨醇单硬脂酸酯 (tween-60),失水山梨醇酯如失水山梨醇单油酸酯 (span-80)、失水山梨醇酯如失水山梨醇单硬脂酸酯 (span-60)、失水山梨醇酯如失水山梨醇单棕榈酸酯 (span-40),以及商品名为“Labrasol”的聚乙二醇 - 辛酸 / 癸酸甘油酯中的一种或几种,特别优选 tween-80 与 Labrasol 的组合。所述表面活性剂的总量为组合物的 1% ~ 15% (w/w)。优选为 1% ~ 10% (w/w)。

[0019] 所述的黏度调节剂优选水溶性纤维素聚合物,如羟丙基甲基纤维素 (HPMC)、甲基纤维素 (MC)、羟丙基纤维素 (HPC)、羟乙基纤维素 (HEC) 中的一种或几种,优选羟丙基甲基纤维素,所述的黏度调节剂用量优选为泡沫剂的 0.1% ~ 1% (w/w),特别优选为 0.3%。所述的黏度调节剂在本发明的技术方案中还作为微粉化的糠酸莫米松的助悬剂。

[0020] 所述的润滑剂优选聚二甲基硅氧烷 (二甲硅油),特别优选黏度为 50 ~ 500 厘斯的二甲硅油。所述润滑剂的用量为 0.5% ~ 5% (w/w),优选为 1% ~ 3% (w/w)。

[0021] 所述的推进剂选自任何适合制备气溶胶型可发泡组合物的气体,选自丙烷、正丁烷、异丁烷、戊烷、氟氯烷烃、氟烷烃中的一种或几种。优选氟烷烃如 HFA227、HFA134a 或烷烃如丙烷、异丁烷、丁烷。所述的组合物中抛射剂的用量为 1 ~ 10% (w/w),优选 3% ~ 9% (w/w)。

[0022] 更进一步的,本发明提供的泡沫剂组合物还可以含有可药用的其他附加剂,如抗菌防腐剂、螯合剂、所述的抗菌防腐剂包括但不限于苯甲酸及其盐,山梨酸及其盐,对羟基苯甲酸酯、苯甲醇、苯扎氯铵、苯扎溴铵,优选对羟基苯甲酸酯 (尼泊金酯)、如尼泊金甲酯、尼泊金乙酯、尼泊金丙酯中的一种或几种。所述的抗菌防腐剂的用量为 0.01% ~ 1% (w/w),优选 0.05 ~ 0.1% (w/w)。所述的螯合剂优选乙二胺四乙酸 (EDTA) 或其碱金属盐,优选乙二胺四乙酸二钠 (EDTA-2Na),所述的螯合剂的用量优选为组合物的 0.01% ~ 0.1%。

[0023] 本发明所提供的泡沫剂组合物优选黏度为 5 ~ 20 厘泊,更优选为 5 ~ 10 厘泊。所述泡沫剂的黏度是指除推进剂以外所有未发泡的组合物的黏度。

[0024] 本发明提供的泡沫剂优选采用如下方法配制。

[0025] (1) 主药混悬液:将活性成分、水、pH 缓冲剂、助悬剂置于容器中,搅拌或超声,得到主药混悬液;

[0026] (2) 将表面活性剂、润滑剂、以及其他的附加剂加入主药混悬液中,持续搅拌或超

声至形成均匀乳液。

[0027] (3) 在加压密封条件下,将步骤(2)所得的乳液与推进剂混和并按照单剂量或多剂量定量分装。

[0028] 本发明还公开了所述泡沫剂组合物在制备治疗人或哺乳动物溃疡性结肠的药物中的应用,。

[0029] 本发明提供的泡沫剂组合物在治疗人或哺乳动物溃疡性结肠炎时,使用的剂量以糠酸莫米松计为 $0.01\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 到 $0.2\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 优选 $0.02\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 到 $0.1\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 最优选 $0.04\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 到 $0.06\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 。当作用于人体时,人的体重以 50kg 计。

[0030] 本发明提供的泡沫剂组合物,优选采用适用于直肠给药的单剂量或多剂量封装,更优选采用多剂量加压封装,并在多剂量加压封装容器上装有计量阀,每揿喷出的泡沫剂为 1 ~ 5ml。

[0031] 由于采用了本发明提供技术方案制备的泡沫剂组合物,使得糠酸莫米松在给药时避免了结肠之前的肠道对药物的吸收,从而使得有效成分可以直接作用于结肠的病灶处,特别是由于在中国,大部分溃疡性结肠炎都发作于直肠和远端结肠,因此直肠给药泡沫剂的形式对于溃疡性结肠炎的治疗是十分有利的。通过实施例的药理实验表明,采用了由于本发明提供的技术方案创造性地优选了直肠给药泡沫剂作为给药方式,克服了现有技术中糠酸莫米松无法用于治疗溃疡性结肠炎的缺陷,使得有效量糠酸莫米松能够到达患处并充分发挥其强大的表面抗炎作用,同时,由于糠酸莫米松本身的全身糖皮质激素作用很小,所用本发明提供的泡沫剂组合物在治疗时也能避免采用传统糖皮质激素灌肠或泡沫剂治疗时带来的全身副作用,从而为溃疡性结肠炎的治疗提供了一种新的选择。

[0032] 更进一步地,由于本发明技术方案中优选了适合的粒径范围的糠酸莫米松微粉,同时避免了将活性成分溶于对结肠黏膜有潜在刺激性的丙二醇中,此外,与溶于有机溶剂的现有皮质激素泡沫剂相比,本发明采用微粉化的糠酸莫米松,使得活性成分的稳定性有所提高。更加利于生产、储存与销售。并且,与现有技术中采用水溶性糖皮质激素的泡沫剂相比,微粉化的糠酸莫米松更容易在保留在结肠中,从而能够实现更好的治疗效果。

具体实施方式：

[0033] 在本发明实施例中,制备泡沫剂组合物时,封装于封接了定量阀门系统的气雾剂铝罐,采用多剂量封装形式。本发明实施例中采用的羟丙基甲基纤维美国药典 (USP25) 规定的 2208 型羟丙基甲基纤维素,标称黏度为 11250 ~ 21000 厘泊 (2% 水溶液)。本发明实施例中所用的糠酸莫米松采用流能磨粉碎成为 0.5 ~ 10 μm 的微粉。

[0034] 实施例 1

[0035] 糠酸莫米松微粉 2g,吐温 -8045g,聚乙二醇 - 辛酸 / 癸酸甘油酯 (Labrasol) 45g,羟丙基甲基纤维素 3g,二甲硅油 15g(黏度为 100 厘斯), pH6.5 的磷酸盐缓冲剂 1g,丁烷 50g,

[0036] EDTA-2Na 0.1g,尼泊金乙酯 1g,纯化水加至 1000ml

[0037] 配制方法,将处方量活性成分与羟丙基甲基纤维溶于纯化水 600ml 中,超声或搅拌使其形成主要混悬液,边搅拌边加入处方量的聚乙二醇 - 辛酸 / 癸酸甘油酯、吐温 -80、二

甲硅油以及 pH 缓冲剂充分搅拌或超声至形成均一的乳液。

[0038] 将上述乳液与处方量的丁烷推进剂混和,密封灌装至气雾剂铝罐中,并封装定量阀门系统。每揿含糠酸莫米松 2mg。

[0039] 实施例 2

[0040] 糠酸莫米松微粉 0.5g,吐温 -80 30g 羟丙基甲基纤维素 0.5g,二甲硅油 25g(粘度为 50 厘斯), pH6.5 的磷酸盐缓冲剂 0.5g、异丁烷 15g

[0041] EDTA-2Na 0.2g,尼泊金甲酯 0.5g 纯化水加至 1000ml

[0042] 按照实施例 1 的方法分装至气雾剂铝罐中,并封装定量阀门系统,每揿含糠酸莫米松 0.5mg。

[0043] 实施例 3

[0044] 糠酸莫米松微粉 1g,吐温 -80120g,羟丙基甲基纤维素 1g,二甲硅油 25g(粘度为 50 厘斯), pH6.5 的磷酸盐缓冲剂 0.5g、异丁烷 15g

[0045] EDTA-2Na 0.2g,苯甲醇 5g 纯化水加至 1000ml

[0046] 按照实施例 1 的方法分装至气雾剂铝罐中,并封装定量阀门系统,每揿含糠酸莫米松 1mg。

[0047] 实施例 4

[0048] 糠酸莫米松微粉 0.5g,平平加 a-2050g,羟丙基甲基纤维素 0.5g,二甲硅油 20g(粘度为 200 厘斯) pH6.5 的磷酸盐缓冲剂 1g、HFA22710g

[0049] EDTA-2Na 0.5g,苯甲醇 7g 纯化水加至 1000ml

[0050] 按照实施例 1 的方法分装至气雾剂铝罐中,并封装定量阀门系统,每揿含糠酸莫米松 0.5mg。

[0051] 实施例 5 泡沫剂膨胀比的测定

[0052] 分别采用实施例 1 ~ 4 所制得的泡沫剂,在封装时采用 3ml 定量阀门系统,3ml 泡沫剂喷入竖直放置的内径 1.2cm,高度为 100cm 的塑料圆筒内,测量膨胀后的体积。喷前摇匀,测量时将塑料圆筒置入 37℃ 恒温水浴中。每个实施例制得的泡沫剂喷 3 揿,取平均值计算膨胀比 (V_a/V_b)

[0053] 测试结果如下表

[0054]

序号	实施例 1	实施例 2	实施例 3	实施例 4
膨胀比	38.4	33.7	29.2	27.1

[0055] 实施例 6,实施例制得泡沫剂与水溶性糖皮质激素为活性成分的现有泡沫剂在大鼠结肠保留效果实验

[0056] 实验动物:SD 大鼠,雌雄各半,体重 $200 \pm 20g$ 分为 2 组,每组 10 只,

[0057] 实验组 1 给予按中国专利申请 CN200780002784.x 实施例 1 中制得的泡沫剂乳液(将活性成分含量改为 2g/100ml 乳液,以泼尼松龙计)。

[0058] 实验组 2 给予按实施例 1 配方制得的泡沫剂乳液(将活性成分含量改为 2g/100ml 乳液,以糠酸莫米松计)

[0059] 大鼠溃疡性结肠炎模型的复制:

[0060] TNBS(三硝基苯磺酸)用45%乙醇配成50mg/ml的溶液。SD大鼠实验前禁食24h,乙醚麻醉,将一直径2mm的橡胶管由大鼠肛门缓慢插入深约8cm处,按125mg/kg的剂量注入TNBS溶液。

[0061] 实验方法,造模后大鼠禁食24h后分别给予各自实验组的未加推进剂的泡沫剂乳液灌肠,灌入0.5ml乳液。灌肠后给予大鼠正常饮食,保证每只实验动物摄食量一致,收集每只实验动物48小时内固体排泄物,干燥后检测排泄物中活性成分,对实验结果采用SPSS软件进行t检验。

[0062] 实验结果见下表:($n = 10, \bar{X} \pm s$)

[0063]

序号	实验组 1	实验组 2
含量 /mg	8.7 ± 1.8	5.9 ± 1.1

[0064] 通过上述实验表明,本发明提供的泡沫剂组合物,与现有技术相比能够显著降低有效成分的排出率($P < 0.05$),相应的也就提高了有效成分的保留率。

[0065] 实施例7:药理实施例

[0066] 实验动物:SD大鼠,雌雄各半,体重 $200 \pm 20g$ 分为6组,每组10只。

[0067] 分组给药情况:实验组1~3采用分别采用本发明按照实施例1~3配方所提供的泡沫剂乳液(适当调至有效成分含量使得其有效成分分别为2mg/ml、0.5mg/ml、1mg/ml),实施例4采用5%氢化可的松混悬液灌肠剂(50mg/ml),给药量均为0.25ml。对照组1为阳性对照组,按照实施例6中的方法进行造模,治疗时仅灌入0.25ml生理盐水;对照组2为阴性对照组,自造模时即以生理盐水代替造模药物,治疗时也仅灌入生理盐水。

[0068] 实验方法:按照中国文献公开的《硫酸锌溶液对大鼠三硝基苯磺酸实验性结肠炎治疗作用的研究》(刘建湘等,中华消化杂志2003年4月第23卷第4期;203~206)中所公开的实验方法。于造模后24h后给药,给药时采用直径2mm的橡胶管将药物缓缓灌注于患处,每天一次,持续6d,最后一次给药后24h后窒息处死大鼠,取远端结肠,纵行切开测结肠黏膜溃疡面积。用4℃生理盐水将内容物冲洗干净,粘膜向上平铺于冰块上,将透明塑料膜置于其上,绘出溃疡面,计算溃疡面积百分比(即:溃疡面积/8cm肠段总面积 $\times 100\%$),用滤纸吸干肠组织上的水分后称重;取部分结肠组织测定MPO酶活性。MPO(髓过氧化物酶)酶活力的测定参考中国文献中国药理学通报,1990;6:264-266中报道的方法,实验结果,进行单因素方差分析, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。实验结果见下表:($\bar{X} \pm s, n = 6$)

[0069]

组别	结肠溃疡面积/%	结肠重量 (体重 /mg·g ⁻¹)	结肠组织MPO酶活性/U·g ⁻¹ 组织
对照组2	0	2.5±0.1	41±9
对照组1	26.3±7.2	4.0±0.5	222±32
实验组1	3.9±0.8	2.6±0.4	54±10
实验组2	10.9±2.9	3.2±0.5	156±34
实验组3	7.0±2.6	2.7±0.6	91±12
实验组4	8.3±2.9	3.9±0.7	103±11

[0070]

[0071] 通过实验表明:采用本发明提供泡沫剂乳液灌肠的实验组1~3与阳性对照的对照组1相比,均产生了在结肠溃疡面积、结肠重量与结肠组织MPO酶活性三个项指标上均产生了显著的效果($P < 0.01$),并且采用糠酸莫米松浓度为2mg/ml的实验组1与采用氢化可的松浓度为50mg/ml的实验组4相比,对上述三项指标也均产生了显著效果($P < 0.05$)。而糠酸莫米松浓度1mg/ml的实验组3,其治疗效果也好于使用氢化可的松的实验组4。即使是糠酸莫米松浓度仅为0.5mg/ml的实验组2,其治疗效果与使用氢化可的松的实验组4相比也不具有显著差异。