



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105106533 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201510652948. X

(22) 申请日 2015. 10. 11

(71) 申请人 王莹莹

地址 276100 山东省临沂市郯城县人民医院

(72) 发明人 王莹莹

(51) Int. Cl.

A61K 36/8905(2006. 01)

A61P 1/16(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于中药领域,公开了一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物,本发明所述治疗妊娠期胆结石的中药组合物,包含以下原料药:续断、十大功劳、黄芩、苕麻根、小茴香、火麻仁、香附、木蝴蝶。本发明中药组合物选方科学、配伍合理,各药性相互配合,具有既能解除妊娠期胆结石的痛苦,又能安全保胎的优点。

1. 一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物,其特征在于,包含以下重量份配比的原料药:续断 30-45、十大功劳 30-40、黄芩 20-30、苕麻根 15-25、小茴香 10-20、火麻仁 10-20、香附 10-20、木蝴蝶 10-20。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗妊娠期胆结石的中药组合物,其特征在于,包含以下重量份配比的原料药:续断 40、十大功劳 35、黄芩 25、苕麻根 20、小茴香 15、火麻仁 15、香附 15、木蝴蝶 15。

## 一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物

### 技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物。

### 背景技术

[0002] 胆结石是胆道系统的常见病证,属于中医胆胀、胁痛、黄疸等范畴。胆道是胆汁生成、储存并排送入肠的通道,若胆道系统本身解剖生理结构或者胆汁成分有所变异,则会在胆道系统任何部位形成固体结晶即胆结石,引起胆囊炎,甚至造成胆道阻塞,出现胆绞痛、黄疸,进一步刺激胆道系统甚至可衍生癌变。中医学认为,胆结石病位主要在肝、胆,涉及脾、胃。病机要点为肝胆失疏,胆失通降,胆汁郁结,形成结石,结石阻塞,胆腑不通。

[0003] 妊娠期女性每日至少要摄取 1000 毫克钙,一些碳酸钙、葡萄糖酸钙等,吸收率低,极易在血管内壁和胆、肾、尿管沉积,形成结石。

[0004] 现有技术治疗胆结石的常用方法是药物排石和手术取石,而对于治疗妊娠期胆结石的方法不多,因大多数排石药物可引起滑胎流产,手术麻醉、刺激均对胎儿不利。所以,妊娠期胆结石的治疗大多是停止妊娠进行微创取石或孕期结束再行手术,这样患者要面对终止妊娠进行取石和承受结石痛苦继续妊娠的艰难选择。

[0005] 针对上述情况,发明人对用中药治疗妊娠期胆结石进行了深入的研究探索,优选出一种安全可靠、疗效显著的治疗妊娠期胆结石的中药组合物。

### 发明内容

[0006] 为了弥补现有技术的不足,本发明在祖国传统中药的基础上,经过改良、验证,提供了一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物,既能解除妊娠期胆结石的痛苦,又能安全保胎。

[0007] 为实现本发明的目的,本发明采用的技术方案如下:

一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物,包含以下重量份配比的原料药:续断 30-45、十大功劳 30-40、黄芩 20-30、苕麻根 15-25、小茴香 10-20、火麻仁 10-20、香附 10-20、木蝴蝶 10-20。

[0008] 优选的,一种治疗妊娠期胆结石的中药组合物,包含以下重量份配比的原料药:续断 40、十大功劳 35、黄芩 25、苕麻根 20、小茴香 15、火麻仁 15、香附 15、木蝴蝶 15。

[0009] 本发明中各原料药君臣佐使关系及药理药性如下。

[0010] 君药:续断、十大功劳。

[0011] 续断:是川续断科植物川续断的干燥根。性微温,味苦、辛,归肝、肾经。可补肝肾、续筋骨、通血脉、安胎,适用于肝肾虚弱、冲任失调之胎动欲坠或崩漏。《滇南本草》:“补肝,强筋骨,定经络,止经中(筋骨)酸痛,安胎,治妇人白带,生新血,破瘀血,落死胎,止咳嗽咳血,治赤白便浊。”

[0012] 相关药理作用:续断中含有三萜皂甙类、挥发油、甾醇类、生物碱、黄酮等有效成分。研究表明,川续断浸膏、总生物碱及挥发油对未孕或妊娠小鼠子宫皆有显著的抑制收缩作用。浸膏与挥发油能显著抑制妊娠小鼠离体子宫的自发收缩频率;川续断生物碱能显著

抑制妊娠大鼠在体子宫平滑肌自发收缩活动,降低其收缩幅度和张力(《续断的药学研究进展》,晏媛,《中医药研究》2002年第18卷5期)。研究表明,续断提取物对高脂饲料所致非酒精性脂肪肝小鼠具有保肝调脂作用,其有效部位 B-2 能显著降低非酒精性脂肪肝小鼠肝脏内脂肪聚积和脂质过氧化损伤,明显修复脂肪肝病变(《续断提取物对非酒精性脂肪肝小鼠调脂保肝作用及其有效部位研究》,蓝苑元,《中草药》2011年第42卷12期)。

[0013] 十大功劳:为小檗科十大功劳属植株阔叶十大功劳及狭叶十大功劳。性味:苦,寒。归肝、胃、大肠经。本发明选用十大功劳的茎入药,具有清热解毒的功效。主治细菌性痢疾,急性肠胃炎,传染性肝炎,肺炎,肺结核,支气管炎,咽喉肿痛。

[0014] 相关药理作用:现在已从十大功劳属植物中分离和鉴定出了生物碱类、脂肪酸类、花色苷、总黄酮、挥发油、绿原酸等化合物。鉴定分离了 10000 余种生物碱类,其中 80 余种已用于临床。现代研究证明其具有抗菌消炎、抗氧化、抗肿瘤、抗胆固醇、保肝等多方面活性。研究表明十大功劳茎的乙醇提取物(MOSEtOH)(100 mg/kg P. O. 和 500mg/kg P. O.)可降低 CCL4 肝损伤模型大鼠血清 ALT 和 AST 水平。组织学观察表明,MOSEtOH 可减轻肝细胞的变性、炎症和坏死。其保肝机制可能与其增加肝微粒体中抗氧化酶如 SOD、谷胱甘肽过氧化物酶(GPx)和谷胱甘肽还原酶(G R d)的活性,丙二醛(MDA)和 NO 的产生有关(《十大功劳属植物化学成分和生物活性研究进展》张耀洲,《信阳农业高等专科学校学报》2013年第23卷第3期)。

[0015] 从中医角度讲,胆寄于肝,脏腑相联,经络相通,构成表里。胆汁来源于肝,若肝的疏泄失调,会影响到胆汁的正常排泄。反之,胆汁淤阻,又会影响到肝。方中,续断、十大功劳所含有效成分可保肝补肝,并能刺激肝细胞和小胆管上皮细胞分泌胆汁,增加胆汁分泌量。进入胆囊中的胃酸和胆汁中的胆酸在药理作用下,进一步增强酸性,将胆囊中的结石溶解。故本发明采用续断、十大功劳为君药,可有效的起到安胎保胎、解毒消炎、保肝补肝进而促进胆汁分泌的功能。

[0016] 臣药:黄芩、苎麻根。

[0017] 黄芩:为唇形科植物黄芩,以根入药。性味:苦,寒。归肺、胆、脾、大肠、小肠经。有清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎,降血压功效。临床上用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。《滇南本草》:上行泻肺火,下行泻膀胱火,(治)男子五淋,女子暴崩,调经清热,胎有火热不安,清胎热,除六经实火实热。

[0018] 相关药理作用:现代研究证明,黄芩主要含黄芩甙、黄芩素、汉黄芩素,汉黄芩甙、黄芩新素、 $\beta$ -谷甾醇等成分,可促进实验动物胆汁分泌,可增加总胆红素、直接胆红素和胆固醇水平。现代药理实验证实黄芩具有抗菌、降压、利胆、利尿、解毒及抗变态反应、抗肿瘤等作用。黄芩及黄芩提取物等对半乳糖胺、四氯化碳诱导的实验性肝伤害有维护作用。

[0019] 苎麻根:为荨麻科植物苎麻的根,性寒,味酸,无毒。具有清热凉血、解毒安胎之功,适用于热毒炽盛之胎动不安、胎漏下血等。《医林纂要·药性》记载:孕妇两三月后,相火日盛,血益热,胎多不安。苎根甘咸入心,能布散其光明,而不为郁热,此安胎良药也。《本草经疏》:“苎根,《别录》在小儿赤丹,为其寒能凉血也。渍苎汁疗渴者,除热之功也”。

[0020] 相关药理作用:现代药理研究发现,苎麻根含酚类、三萜(或甾醇)、绿原酸、黄酮类、香豆精甙类、有机酸类、生物碱、氨基酸及多糖类等,可使出血量减少,出血时间缩短.,

同时对革兰阳性菌和阴性菌均有抑制作用。其中对溶血性链球菌、肺炎球菌、大肠杆菌、炭疽杆菌、沙门菌高度敏感，具有杀菌作用。

[0021] 本发明中，用黄芩、苎麻根辅助君药清热解毒、保肝利胆、安胎，共为臣药。

[0022] 佐药：小茴香、火麻仁。

[0023] 小茴香：为伞形科植物茴香的干燥成熟果实。性味：辛，温。归肝、肾、脾、胃经。可散寒止痛，理气和胃。用于寒疝腹痛，睾丸偏坠，痛经，少腹冷痛，脘腹胀痛，食少吐泻，睾丸鞘膜积液。

[0024] 相关药理作用：小茴香果实所含挥发油的组成很复杂，主要成分为反式-茴香脑，其次为柠檬烯，小茴香酮，果实还含豆甾醇，伞形花内酯，由棕榈酸、花生酸、山萘酸与大于十八碳的高级醇所成的蜡混合物等；

(1) 对胃肠运动的作用：小茴香对家兔在体肠蠕动有促进作用。茴香脑  $2.5 \times 10^{-5}$  g/ml 对小鼠离体肠管有兴奋作用，浓度增高则出现松弛作用。挥发油作用于豚鼠回肠纵行肌肌束，增强其收缩。小茴香丙酮浸出物对鹌鹑离体直肠有兴奋作用，有效成分是茴香脑，收缩反应是组胺样作用；

(2) 抗溃疡作用：小茴香 600mg/kg 十二指肠或口服给药，对大鼠胃液分泌的抑制为 38.9%，对 Shay 溃疡胃液分泌的抑制为 34.9%，而对应激性溃疡胃液分泌的抑制为 33.8%；

(3) 利胆作用：小茴香有利胆作用，能促进胆汁分泌，并使胆汁固体成分增加；

(4) 对肝的作用：对部分肝摘除大鼠，给小茴香挥发油 10 天，肝组织再生增加，肝的重量比对照组增加。

[0025] 火麻仁：为桑科植物大麻的干燥成熟种子，生用。火麻仁味甘，性平，归脾、胃、大肠经，可润肠通便、润燥杀虫。《伤寒明理论》：《内经》曰，脾欲缓，急食甘以缓之。麻仁、杏仁润物也。《本草》曰，润可去枯。脾胃干燥，必以甘润之物为之主。

[0026] 相关药理作用：火麻仁含蛋白质、脂肪油、卵磷脂、葡萄糖醛酸、甾醇、钙、镁，维生素 B1、B2，脂肪油中含油酸、亚油酸、亚麻酸和大麻酚等成分。火麻仁可刺激肠粘膜，使分泌增加，蠕动加快，并减少大肠吸收水分，故有泻下作用。

[0027] 方中用小茴香、火麻仁作为佐药，通过加强胃肠蠕动，将溶解的结石、胆道炎性分泌物、肝脏代谢产物、毒物顺胆管十二指肠排出体外，减轻了肝脏和胆道系统的炎症反应和肝脏的解毒负担，同时保肝利胆、保护十二指肠和胃浅表组织。

[0028] 使药：香附、木蝴蝶。

[0029] 香附：为莎草科植物莎草的干燥根茎。辛微苦甘，平。入肝经。可理气解郁，调经止痛。用于肝郁气滞，胸、胁、脘腹胀痛，消化不良，月经不调，经闭痛经，寒疝腹痛，乳房胀痛。

[0030] 相关药理作用：

(1) 对子宫的作用。香附子 5% 流浸膏，能抑制豚鼠、家兔、猫、犬等离体子宫（已孕及未孕）的收缩。香附所含的油有微弱的雌激素作用；

(2) 镇痛作用：用小鼠电盘刺激法，香附子 20% 醇提取物 0.5 毫升 / 20 克体重皮下注射，能明显提高小鼠痛阈；

(3) 抗菌作用块根有抗菌作用，其提取物对某些真菌有抑制作用。

[0031] 木蝴蝶：为紫葳科植物木蝴蝶的成熟种子入药，味微苦；甘；性微寒，归肺；肝；胃经。具有利咽润肺、疏肝和胃、敛疮生肌的功效。

[0032] 相关药理作用：木蝴蝶种子、茎皮含黄芩甙元，有抗炎、抗变态反应、利尿、利胆，降胆固醇的作用。

[0033] 本发明中，用香附、木蝴蝶作为使药，用以理气解郁、疏肝和胃、调经止痛，改善患者心情及食欲，助机体元气恢复。

[0034] 本发明治疗妊娠期胆结石的中药组合物可以制成任何一种口服剂型，例如：片剂、丸剂、散剂、胶囊剂等。优选胶囊剂。

[0035] 本发明治疗妊娠期胆结石的中药组合物胶囊剂的制备方法为：

称取本发明重量份的续断、十大功劳、黄芩、苕麻根、小茴香、火麻仁、香附、木蝴蝶，粉碎过 100 目筛，混合均匀，灭菌，装入 0 号胶囊即可。

[0036] 服用方法：每日 3 次，每次 4 粒，饭后 1 小时温水送服。

[0037] 本发明中药组合物选方科学、配伍合理，通过保肝利胆的药物刺激肝细胞大量分泌胆汁，胆汁中的胆酸和进入胆囊中的胃酸在药理作用下，进一步增强酸性，将胆囊中的结石溶解，再通过润肠通便的药物，加强胃肠蠕动，将溶解的结石、胆道炎性分泌物、肝脏代谢产物、毒物顺胆管十二指肠排出体外，减轻了肝脏和胆道系统的炎性反应和肝脏的解毒负担，同时保肝利胆、保护十二指肠和胃浅表组织。

[0038] 本发明中药组合物各药性相互配合，共奏保肝利胆、溶石排石、解毒止痛、疏肝解郁、安胎保胎之功，达到既能解除妊娠期胆结石的痛苦，又能安全保胎的目的。

## 具体实施方式

[0039] 实施例 1：

称取续断 30 克、十大功劳 30 克、黄芩 20 克、苕麻根 15 克、小茴香 10 克、火麻仁 10 克、香附 10 克、木蝴蝶 10 克。粉碎过 100 目筛，混合均匀，灭菌，装入 0 号胶囊即可。

[0040] 实施例 2：

称取续断 40 克、十大功劳 35 克、黄芩 25 克、苕麻根 20 克、小茴香 15 克、火麻仁 15 克、香附 15 克、木蝴蝶 15 克。粉碎过 100 目筛，混合均匀，灭菌，装入 0 号胶囊即可。

[0041] 实施例 3：

称取续断 45 克、十大功劳 40 克、黄芩 30 克、苕麻根 25 克、小茴香 20 克、火麻仁 20 克、香附 20 克、木蝴蝶 20 克。粉碎过 100 目筛，混合均匀，灭菌，装入 0 号胶囊即可。

[0042] 典型病例介绍。

[0043] 1、胡某某，女，38 岁，妊娠 3 个月。2014 年 10 月就诊，患者近一周来右上腹胀痛并放射到右肩和背部，伴有低烧、厌食、恶心。中医诊察：口干苦，大便稀，头晕，舌胖嫩，边有齿痕，舌苔黄水滑，脉弦。经 B 超检查确诊为胆结石。服用本发明中药 7 天低烧、恶心症状好转，继续服用 10 天，右上腹胀和肩背部疼痛减轻，又服 15 天，诸症消失，B 超复查痊愈。

[0044] 2、曹某，女，29 岁，妊娠 5 个半月。患者有胆结石病史，症状时轻时重，近 3 天来上腹胀痛日渐加重，并有低烧、厌食，自知旧病复发。中医诊察：手心出汗，暖气，口干口苦，纳眠可，大便调。服用本发明中药 3 天烧退，食欲好转，服药 10 天疼痛减轻，服用 10 天，症状消失，身体恢复正常。

[0045] 3、高某，女，27 岁，妊娠 4 个月，患者时感右上腹和肩背部胀痛，发低烧、恶心、疼痛重时打寒战，浑身出汗。中医诊察：口干口苦，胃脘胀，舌嫩红，苔薄少津，脉细滑。经 B 超检

查确诊为胆结石,服用本发明中药 25 天,症状消失,痊愈。

[0046] 4、唐某某,女,34 岁,妊娠 4 个半月。患者症状:肝胆区疼痛,烦躁,冒冷汗,肩胛部有放射痛感,恶心,呕吐,纳差,皮肤微黄,脉弦滑,舌质白,苔黄,经 B 超确诊为胆结石。服本发明中药 5 天后症状有所减轻,自觉肝躯舒适,恶心、呕吐症状减轻。继服本发明中药 20 天后自觉疼痛感已消失,饮食逐步增进,精神逐渐好转。B 超复查,结石已无信息,痊愈。