

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200610025301.5

[51] Int. Cl.

A61K 36/9066 (2006.01)

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 9/10 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

[43] 公开日 2007 年 10 月 3 日

[11] 公开号 CN 101045152A

[22] 申请日 2006.3.30

[21] 申请号 200610025301.5

[71] 申请人 上海玉森新药开发有限公司

地址 201203 上海市浦东新区张江高科技园区郭守敬路 351 号

[72] 发明人 玄振玉 王 勇

权利要求书 1 页 说明书 3 页

[54] 发明名称

一种治疗慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物

[57] 摘要

本发明涉足医药领域，具体说是一种治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物。本发明的中药组合物是针对气滞血瘀痰凝症候而设，三棱、莪术行气活血破瘀为君药，苦参、黄柏清热利湿为臣药，香附行气，当归活血为佐药。本方在临床使用取得了较好的效果，以腹痛减轻以及包块减小为有效，有效率达 80% 以上。本发明的中药组合物符合中医辨证理论，临床证明能有效治疗慢性盆腔炎，尤其是伴有炎性包块症状的盆腔炎。

1. 一种治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物，其特征在于该组合物由下列药物及份量组成：三棱 10-20%、莪术 10-20%、苦参 10-20%、黄柏 10-20%、香附 5-15%、当归 15-30%。
2. 如权利要求 1 所述一种治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物，其组合物的优选用量比例范围是：三棱 15-18%、莪术 15-18%、苦参 15-18%、黄柏 15-18%、香附 8-10%、当归 20-30%。
3. 如权利要求 1 或 2 所述，一种治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物的最佳优选比例为：三棱 18%、莪术 18%、苦参 16%、黄柏 16%、香附 9%、当归 23%。
4. 如权利要求 1、2 或 3 所述的治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物，其特征在于可以用下述制备方法制成各种口服制剂：
 - (1) 按上述比例称取各味药，置于带有提取挥发油的提取罐中，经过常规水提醇沉工艺，得到干浸膏，并粉碎成细粉。
 - (2) 将提取所得的挥发油，以 β -环糊精为载体包合，包合物干燥后与上述细粉混合均匀，粉碎过筛，即得药物的活性成分。
 - (3) 向药物活性成分中加入各种剂型所需要的常规辅料，根据制剂方法，可以制备成任何一种常用的口服剂型，如片剂、颗粒剂、口服液等。

一种治疗慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物

技术领域

本发明涉及一种治疗女性慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物，属于医药领域。

背景技术

慢性盆腔炎在已婚女性中非常多发，时常也发生于未婚女性。临床上对本病没有根本的治疗方法。西医往往使用抗生素对于急性盆腔治疗效果尚可，但是对于慢性盆腔炎效果很不理想。西医往往采用理疗的方式辅助慢性盆腔炎的治疗，但也存在时好时坏的问题。而中医治疗本病从化瘀散结，清热利湿为法入手，往往能够取得较好的效果。从现代药理学上来看，这些药物的组合，具有加速血流、改善血液循环，促进炎症吸收和消散，而且能够抑制多种细菌和病毒的繁殖，从而达到消除盆腔炎症，缩小炎症包块的作用。

目前关于盆腔炎的文献报道有很多，有单方治疗，有复方治疗，有内服加外敷结合治疗、还有中药灌肠治疗。还有一些中成药治疗慢性盆腔的报道，如用妇乐冲剂、抗宫颈炎片、丹栀逍遥丸等。还有许多能够治疗盆腔炎的药品专利文献，如专利号为 03124606.0，名称为妇炎舒颗粒及制备方法的专利，公开了延胡索、丹参、赤芍、虎杖、忍科藤、大血藤、甘草、大青叶、蒲公英、大黄、川楝子等药经过加工制成颗粒剂，能够治疗盆腔炎。

但是，目前各种文献中，中药治疗的慢性盆腔炎大都是比较轻、只有腹痛、带下等症状表现，而少有针对腹部炎性包块的中药。由于腹部的炎症性包块存在，往往给病人心理造成很大的影响，也导致了病程的缠绵。许多病人因炎性包块久治不愈，又反复发作，最终不得不采用手术切除。因此，迫切需要一种能够有效治疗慢性盆腔炎、尤其伴有炎性包块的药物。

发明内容

本发明的目的是提供一种治疗慢性盆腔炎伴炎性包块的中药组合物，以弥补目前治疗盆腔炎伴有炎性包块的空白点。

本发明的中药组合物符合中医辨证理论。盆腔炎属中医“症瘕”“痛经”“带下病”等病范畴，其通常被认为是由于湿热或寒湿之邪蓄积胞脉，阻遏阳气，致气滞血瘀，不通则痛；湿邪下注，损伤任带二脉，故带下；气滞湿停日久，致血瘀痰凝，故生症瘕包块。本发明的中药组合物正是针对气滞血瘀痰凝而设，三棱、莪术行气活血破瘀为君药，苦参、黄柏清热利湿为臣药，香附行气，当归活血为佐药。本方在临床使用取得了较好的效果，以腹痛减轻

以及包块减小为有效，有效率达 80%以上。

本发明药物组分的用量，经过在临床上反复总结，得出各药的用量比例范围为：

三棱	10-20%
莪术	10-20%
苦参	10-20%
黄柏	10-20%
香附	5-15%
当归	15-30%

本发明的中药组合物优选比例为：

三棱	15-18%
莪术	15-18%
苦参	15-18%
黄柏	15-18%
香附	8-10%
当归	20-30%

本发明的中药组合物最佳优选比例为：

三棱	18%
莪术	18%
苦参	16%
黄柏	16%
香附	9%
当归	23%

本发明可以直接水煎，或醇提，或提取挥发油，采用常规方法制成任何内服制剂。但是采用本发明药物的活性组分作为原料，加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，如崩解剂、粘合剂、填充剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服剂型，如片剂、颗粒剂、口服液、滴丸等。

本发明的活性组分的制备方法如下：

按比例称取药材，置于带有提取挥发油的提取罐中，经过常规水提醇沉工艺，得到干浸膏，粉碎成细粉，再将同时提取的挥发油以 β -环糊精为载体包合，包合物干燥后与细粉混合均匀，即制成本发明药物的活性成分。

临床研究实验

入组资料：50 例患者中，年龄 30 岁以下 12 例，30-40 岁 25 例，41-50 岁 13 例。病程最短 6 个月，最长 20 年。

临床表现（1）下腹部疼痛或腰骶部酸痛，或伴带下量多（2）妇科检查见子宫压痛，至少一侧附件增厚，或及包块（3）B 超检查有附件增粗或囊肿。

治疗方法：三棱 15-18g 莪术 15-18g 苦参 15-18g

黄柏 15-18g 香附 8-10 当归 20-30g

水煎服，每日二次

疗效判定：（1）痊愈——症状体征全部正常（2）有效——症状减轻，附件增厚减轻（3）无效——症状体征无变化

治疗结果：痊愈 2 例，有效 38 例，无效 10 例。总有效率为 80%。

动物实验：以药物活性成分 100 克每天灌胃，对角叉菜胶致大鼠足肿胀的动物实验结果表明，本发明的药物活性成分能够抑制由角叉菜胶致大鼠足肿胀， $P < 0.05$ 。

具体实施方式

实施例 1（颗粒）

称取三棱 360g、莪术 360g、苦参 320g、黄柏 320g、香附 180g、当归 460g，置于带有提取挥发油的提取罐中，经过常规水提醇沉工艺，得到干浸膏，粉碎成细粉，再将同时提取的挥发油以 β -环糊精 80g 为载体包合，包合物干燥后与细粉混合均匀，即制成发明药物的活性成分 380g。将含有挥发油包合物的细粉过 80 目筛，与乳糖 500g、蛋白糖 50g、90-95%乙醇 70g 制成颗粒。

实施例 2（片）

称取三棱 320g、莪术 320g、苦参 300g、黄柏 300g、香附 180g、当归 560g，置于带有提取挥发油的提取罐中，经过常规水提醇沉工艺，得到干浸膏，粉碎成细粉，再将同时提取的挥发油以 β -环糊精 96g 为载体包合，包合物干燥后与细粉混合均匀，即制成发明药物的活性成分 380g。将含有挥发油的细粉过 100 目筛，与乳糖 495g、蛋白糖 45g、90-95%乙醇 50g 制成颗粒，干颗粒加入硬脂酸镁 30g 混匀后压片。