



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103495069 B

(45) 授权公告日 2015.02.11

(21) 申请号 201310485458.6

(22) 申请日 2013.10.17

(73) 专利权人 张晓霞

地址 262200 山东省潍坊市诸城市南外环路
59号诸城市人民医院

(72) 发明人 张晓霞 王志英 赵淑娟 王西英

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006.01)

A61P 1/00 (2006.01)

A61K 35/64 (2015.01)

审查员 沈丽鸽

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物,以解决产后神经性肠梗阻的治疗问题。其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:九香虫、阿利藤、海茜、七叶莲、香构、苍葱、桑椹、猫爪草、络石藤、柳叶蘼、桂枝、焦谷芽。临床实验证明:本发明治疗产后神经性肠梗阻具有疗效好和安全性较高的特点,值得临床应用、推广。

1. 一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:九香虫 10~30 份、阿利藤 6~12 份、海茜 3~10 份、七叶莲 6~12 份、香构 3~10 份、苍葱 6~12 份、桑椹 6~12 份、猫爪草 6~12 份、络石藤 6~12 份、柳叶蘼 1~5 份、桂枝 3~10 份、焦谷芽 10~25 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:九香虫 20 份、阿利藤 10 份、海茜 6 份、七叶莲 10 份、香构 6 份、苍葱 10 份、桑椹 10 份、猫爪草 10 份、络石藤 10 份、柳叶蘼 2 份、桂枝 6 份、焦谷芽 20 份。

一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物。

背景技术

[0002] 神经性肠梗阻(Neurosis Intestinal Obstruction, NIO)按照症状分为麻痹性神经性肠梗阻和痉挛性神经性肠梗阻,其发病原因多在于腹腔刺激。无论是自然分娩还是剖腹产,对于腹腔而言都是一种状态的巨大的改变,使之成为 NIO 的始发因素,继之发生肠肌肉活动障碍。

[0003] 产后 NIO 与常见的术后麻痹性肠梗阻不同。其一在于:该病变可以发生在任何分娩方式后,并且与患者体质明确相关,其发生的根源在于该患者对腹腔环境变化的高敏感。其二在于:产后 NIO 表现为麻痹和痉挛交替发作,症状不稳定,而术后麻痹性肠梗阻则为肠道麻痹造成动力不足。

[0004] 目前该病变出现后的处理同术后麻痹性肠梗阻,即使用促进肠蠕动的药物。但是由于二者病理基础不同,部分病例为肠道痉挛状态,使用促肠蠕动的药物反而加重症状。而自然分娩后出现的 NIO 尚未有恰当的治疗方案。

发明内容

[0005] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足,提供一种疗效肯定且副作用小的治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物。

[0006] 本发明解决其技术问题的技术方案是:一种治疗产后神经性肠梗阻的药物组合物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:九香虫 10~30 份、阿利藤 6~12 份、海茜 3~10 份、七叶莲 6~12 份、香构 3~10 份、苍葱 6~12 份、桑椹 6~12 份、猫爪草 6~12 份、络石藤 6~12 份、柳叶蘼 1~5 份、桂枝 3~10 份、焦谷芽 10~25 份。

[0007] 本发明中药是由下述最佳重量份配比的原料制备而成的:九香虫 20 份、阿利藤 10 份、海茜 6 份、七叶莲 10 份、香构 6 份、苍葱 10 份、桑椹 10 份、猫爪草 10 份、络石藤 10 份、柳叶蘼 2 份、桂枝 6 份、焦谷芽 20 份。

[0008] 其中所述的:九香虫,为蜻科昆虫九香虫 *Aspongopus chinensis* Dallas 的干燥体。性味咸,温。归肝、脾、肾经。功可理气止痛,温中助阳。

[0009] 阿利藤,为夹竹桃科植物链珠藤的全草及根。苦辛,平。入肺、肝、脾三经。功可祛风利湿,活血通络。

[0010] 海茜,为马尾藻科植物马尾藻 *Sargassum enerve* C. Ag.、亨氏马尾藻 *Sargassum henslowianum* C. Ag.、鼠尾藻 *Sargassum thunbergii* (Mert.) O. Kuntze 或铜藻 *argassum horneri* (Turn.) C. Ag 的藻体。性味咸;寒。归肝;胃;肾经。功可软坚散结;清热化痰。

[0011] 七叶莲,为五加科鹅掌柴属植物鹅掌藤 *Schefflera arboricola* Hayata 和密脉鹅掌柴 *S. venulosa* (Wight et Arn.) Harms,以茎及叶入药。性味苦、甘,温。功可止痛散瘀,消肿。

[0012] 香构,为瑞香科植物小黄构 *Wikstroemia micrantha* Hemsl. 的茎皮和根。味甘;性平。归肺经。功可止咳化痰;消热解毒。

[0013] 苍葱,为百合科植物苍葱 *Allium victorialis* L. 的鳞茎。归肺经。功可散瘀;止血;解毒。

[0014] 桑椹,为桑科植物桑 *Morus alba* L. 的干燥果穗。性味甘、酸,寒。归心、肝、肾经。功可补血滋阴,生津润燥。

[0015] 猫爪草,为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根。性味甘、辛,温。归肝、肺经。功可散结,消肿。

[0016] 络石藤,为夹竹桃科植物络石 *Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem. 的干燥带叶藤茎。苦,微寒。归肾、肝、肾经。功可祛风通络,凉血消肿。

[0017] 柳叶蘼,柳叶蘼,为柳叶蘼科植物柳叶蘼 *Amblystegium serpens* (Hedw.) B. S. G. 的植物体。性味涩;平。功可收敛止血。

[0018] 桂枝,为樟科植物肉桂 *Cinnamomum cassia* Presl 的细枝。性味辛、甘,温。入心、肺、膀胱经。功可发汗解表,温通经脉,通阳化气。

[0019] 焦谷芽,为禾本科植物粟 *Setaria italica* (L.) Beauv. 的成熟果实经发芽干燥,照清炒法炒至焦褐色。性味甘,温。归脾、胃经。功可消食和中,健脾开胃。

[0020] 与现有技术相比较,本发明具有以下特点。

[0021] 1、立论独特:从通络入手,以恢复肠壁神经修复为目的,避免使用泻下药物,因为泻下药物虽然能解决一时的腹胀,但是对肠壁又造成了新的刺激,久生他变,迁延不愈。且刺激性泻药,对于母乳喂养的患者,大多导致婴儿大便次数增多而停止哺乳。

[0022] 2、以九香虫、阿利藤为君:发明人临床经验所得,神经性肠梗阻是术中肠壁神经受到刺激后的一种反射性表现,而九香虫理气止痛,阿利藤活血通络,可以减少这种刺激性反射给肠道带来的不良反应。基础药理试验证实:不完全性小肠梗阻模型大鼠九香虫(20g生药/kg/d)和阿利藤(10g生药/kg/d)混合水煎液灌胃,可以降低小肠粘膜损伤,对不完全肠梗阻大鼠肠粘膜具有保护作用;并用炭末法观察大鼠肠蠕动的推进作用,九香虫、阿利藤联合用药组的推进率(84.42±13.24)%明显高于空白组(59.33±15.62)%。

[0023] 3、以海茜软坚散结、香构消化有形之痰、络石藤疏风通络、七叶莲止痛、苍葱散瘀、猫爪草散结消肿作为臣药辅助君药:气息不达,久之则会痰积阻滞,故而选香构、海茜去除肠道脉络中的有形之痰,络石藤、猫爪草增加药物行走脉络的能力。七叶莲可以降低肠道高张力状态,缓解肠道痉挛,但同时并不影响肠道蠕动节律,这个特点是其他止痛药物所没有的,尤其适合于本病使用。苍葱具有散瘀不耗气的特点,尤其适合于产后虚实夹杂使用。

[0024] 4、产后大量使用补益药物会影响胃肠道运化,故本发明组方仅仅以一味桑椹补血滋阴。

[0025] 5、小剂量的柳叶蘼、桂枝为反佐药,对抗本组方中寒凉药物过多而有耗气伤阴之虞,且其通阳化气的作用也与九香虫呼应,有助于行散。而柳叶蘼的使用,是防止本发明配方中的活血药物动血生风。

[0026] 6、焦谷芽性味甘温,归脾胃经,取护阳卫中之意,且所含的焦化成分有收敛作用,散中有收之意。

[0027] 7、方中所取药物均一药多效,有助于减少药物种类和用量,不增加肝肾负担。

[0028] 8、本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的，各原料用量为在下列重量份范围都具有较好的疗效。

具体实施方式

[0029] 以下结合实际情况，对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0030] 实施例 1，原料药重量配比：九香虫 20 份、阿利藤 10 份、海茜 6 份、七叶莲 10 份、香构 6 份、苍葱 10 份、桑椹 10 份、猫爪草 10 份、络石藤 10 份、柳叶蘼 2 份、桂枝 6 份、焦谷芽 20 份。

[0031] 实施例 1 的制备方法是：将九香虫、阿利藤、海茜、七叶莲、香构、苍葱、桑椹、猫爪草、络石藤、柳叶蘼、桂枝、焦谷芽混合加水煎煮，30 分钟后取滤液，药渣加水继续煎煮 20 分钟后取滤液，两次滤液合并，分成两份早晚服用。

[0032] 实施例 2，原料药重量配比：九香虫 10 份、阿利藤 6 份、海茜 3 份、七叶莲 6 份、香构 3 份、苍葱 6 份、桑椹 6 份、猫爪草 6 份、络石藤 6 份、柳叶蘼 1 份、桂枝 3 份、焦谷芽 10 份。

[0033] 实施例 3，原料药重量配比：九香虫 20 份、阿利藤 10 份、海茜 6 份、七叶莲 10 份、香构 6 份、苍葱 10 份、桑椹 10 份、猫爪草 10 份、络石藤 10 份、柳叶蘼 2 份、桂枝 6 份、焦谷芽 20 份。

[0034] 实施例 4，原料药重量配比：九香虫 30 份、阿利藤 12 份、海茜 10 份、七叶莲 12 份、香构 10 份、苍葱 12 份、桑椹 12 份、猫爪草 12 份、络石藤 12 份、柳叶蘼 5 份、桂枝 10 份、焦谷芽 25 份。

[0035] 实施例 2~4 的中药可按下列方法制备而成：

[0036] (1) 将桑椹、阿利藤、香构粗粉各自浸泡 4 小时后以水蒸气蒸馏提取挥发油 6 小时，并收集后混合备用，药渣备用；

[0037] (2) 将柳叶蘼、焦谷芽粉碎过 150 目筛，成细粉备用；

[0038] (3) 将九香虫、海茜、七叶莲、苍葱、猫爪草、络石藤、桂枝和步骤 1 中所得药渣混匀以 5 倍量 80% 乙醇提取 2 次，每次 2 小时，合并两次乙醇提取液，滤过，回收乙醇并减压浓缩成 60℃ 时相对密度为 1.25 ~ 1.30 的浸膏；

[0039] (4) 将步骤 2 中所得细粉加入步骤 3 中所得浸膏混匀，60℃ 烘干，粉碎成细粉，加入聚山梨酯 -80 制成颗粒，烘干，整粒，喷入步骤 1 中所得挥发油，混匀，分装即得。

[0040] 上述药物的有效组合，互相协调，有效达到治疗产后神经性肠梗阻之目的，且副作用较少。上述结果为临床资料充分证明，有关资料如下。

[0041] 1 对象与方法。

[0042] 1.1 对象。

[0043] 1.1.1 病例选择：病例选自 2009 年 1 月 ~ 2013 年 9 月产后 7 天内出现神经性肠梗阻的病例 73 例。其中自然分娩 24 例，剖腹产分娩 49 例。

[0044] 1.1.2 神经性肠梗阻诊断标准：(1) 腹痛：阵发性腹痛；(2) 呕吐：高位梗阻呕吐较频繁，低位梗阻呕吐次数较少，呕吐物带有粪臭；(3) 腹胀：低位梗阻全腹膨胀，常伴肠型，高位梗阻腹胀不明显；(4) 排气与排便停止；(5) 体征：膨胀的肠管有压痛、反跳痛；肠鸣音微弱或消失或气过水声；(6) X 线诊断肠梗阻有重要价值。并排除机械性肠梗阻。

[0045] 1.1.3 随机分为三组：对照组 25 例，汤药组 23 例，敷脐组 25 例。三组患者治疗前

在年龄、妊娠周数上比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

[0046] 1.2 方法。

[0047] 1.2.1 治疗方法:对照组采取胃肠减压、补液、纠正酸碱平衡失调,抗感染治疗,汤药组在对照组用药基础上加用实施例1所得汤药,2次/d;敷脐组在对照组用药基础上加入所述的实施例3所得颗粒剂醋调敷脐,2次/d,共5d。

[0048] 1.2.2 依据《中药新药临床研究指导原则》中肠梗阻的疗效标准判定。痊愈:临床症状体征消失,正常肛门排气排便,肠鸣音恢复,腹部X线检查肠管充气扩张消失,可以拔除胃肠减压管。显效:临床症状体征明显减轻,肠鸣音基本恢复,腹部X线检查肠管充气扩张明显减轻,可以关闭胃肠减压管观察。有效:腹部胀痛有所减轻,排气、排便不畅,腹部听诊肠鸣音弱,腹部X线检查肠管充气扩张减轻,仍需留置胃肠减压管。无效:用药72h后仍无排气、排便,临床症状体征无缓解或加重。

[0049] 1.2.3 统计学分析:SPSS 13.0 进行统计学分析。计量资料用 t 检验,计数资料用 χ^2 检验。

[0050] 2 结果。

[0051] 2.1 三组临床疗效比较:见下表。结果显示,汤药组和敷脐组的治愈率明显高于对照组(汤药组 $P<0.01$;敷脐组 $P<0.05$);汤药组和敷脐组的总有效率高高于对照组($P<0.05$)。

[0052]

组别	例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
对照组	25	2 (8.00%)	8 (32.00%)	8 (32.00%)	7 (28.00%)	72.00%
汤药组	23	12 (52.17%)	6 (26.09%)	4 (17.39%)	1 (4.35%)	95.65%
敷脐组	25	8 (32.00%)	11 (44.00%)	5 (20.00%)	1 (4.00%)	96.00%

[0053] 2.2 三组患者不良反应发生率比较:三组均未出现明显不良反应记录。汤药组有4.35% (1/23)患者出现因婴儿大便次数 > 6 次/天而停止母乳喂养情况,对照组和敷脐组均为出现。

[0054] 3. 结论。

[0055] 本研究结果显示,使用本发明的汤药或者颗粒剂敷脐后,产后神经性肠梗阻患者治愈率、总有效率明显高于对照组,且未出现明显不良反应记录,说明本发明药物组合物在治疗产后神经性肠梗阻方面拥有疗效好、不良反应较轻的优点。