



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103432466 B

(45) 授权公告日 2015. 03. 25

(21) 申请号 201310263291. 9

(22) 申请日 2013. 06. 27

(73) 专利权人 黄文珍

地址 362331 福建省泉州市南安市洪濑镇洪
北社区团结巷 6 号

(72) 发明人 黄文珍

(74) 专利代理机构 北京康思博达知识产权代理
事务所(普通合伙) 11426

代理人 余光军

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

审查员 尹瑶菲

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

治疗女性盆腔炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了治疗女性盆腔炎的中药组合物及其制备方法。本发明中药组合物包括:九节茶 15-40 份、大血藤 15-40 份、连翘 15-40 份、鬼针草 15-40 份、薏苡仁 12-30 份、丹参 12-30 份、千里光 10-20 份、山苦荬 10-20 份、香附 10-20 份和一枝黄花 10-20 份。本发明中药组合物按照中药常规制剂方法可制备成任何一种临床上可接受的口服药物制剂。本发明中药组合物具有清热解毒、活血化瘀、消炎止痛、行气通络之功效,临床疗效表明本发明中药组合物对于女性盆腔炎疗效确切可靠、标本兼治、临床应用安全,无任何毒副作用。

1. 一种治疗女性盆腔炎的中药组合物,由以下重量份的各原料药制成:九节茶 15-30 份、大血藤 15-30 份、连翘 15-30 份、鬼针草 15-30 份、薏苡仁 12-25 份、丹参 12-25 份、千里光 10-15 份、山苦菜 10-15 份、香附 10-15 份、一枝黄花 10-15 份、羊角草 5-12 份、红花 4-10 份、乳香 4-10 份、三棱 3-8 份、桃仁 5-12 份、牛奶子 5-12 份、川楝子 4-10 份、川芎 4-10 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征在于,各原料药的重量份是:九节茶 25 份、大血藤 25 份、连翘 25 份、鬼针草 25 份、薏苡仁 18 份、丹参 18 份、千里光 12 份、山苦菜 12 份、香附 12 份、一枝黄花 12 份、羊角草 8 份、红花 6 份、乳香 6 份、三棱 5 份、桃仁 7 份、牛奶子 7 份、川楝子 6 份、川芎 6 份。

3. 一种制备权利要求 1 或 2 所述中药组合物的方法,包括以下步骤:

(1)、按所述重量配比称取各原料药;

(2)、将各原料药用水煎煮,合并煎煮液,过滤,滤液浓缩成清膏,加入制剂成型的辅料,制剂成型,即得。

4. 权利要求 1 或 2 所述中药组合物在制备治疗女性盆腔炎药物中的用途。

治疗女性盆腔炎的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药组合物,尤其涉及一种治疗女性盆腔炎的中药组合物及其制备方法,属于女性盆腔炎的中药治疗领域。

背景技术

[0002] 女性盆腔生殖器官及其周围的结缔组织、盆腔腹膜发生炎症时,称为盆腔炎,分为急性盆腔炎和慢性盆腔炎。急性盆腔炎多有高热、畏寒、下腹剧疼及压痛。急性盆腔炎起病急,退病快,但若治疗不彻底时,往往会转化为慢性盆腔炎。慢性盆腔炎多有下腹持头痛等症,小腹两侧有条索状肿物硬结,常继发痛经、不孕症、带下病、月经不调等,极大危害妇女的身心健康。本病具有发病率高、病程长、频繁发作、不易治愈的特征。

[0003] 女性盆腔炎属于中医热入血室、带下病、经病疼痛、妇人腹痛、症瘕、不孕等范畴,本病有虚实之别,急性盆腔炎以实证为主,慢性盆腔炎则以虚实夹杂者居多。其病理机理为性情抑郁,身体虚弱,内侵外邪,客于胞宫,气机阻滞,冲任失调,胞脉血行不通畅,导致气滞血瘀。

[0004] 目前,用于治疗的女性盆腔炎中成药都不同程度的存在着见效慢、疗效不够显著等缺陷,有待改进。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题是克服现有的治疗女性盆腔炎的药物所存在的见效慢、疗效不够显著、毒副作用大等缺陷,提供一种见效快、疗效确切、无毒副作用的治疗女性盆腔炎的中药组合物;

[0006] 本发明所要解决的另一个技术问题是提供一种制备上述中药组合物的方法。

[0007] 本发明所要解决的上述技术问题是通过以下技术方案来实现的:

[0008] 一种治疗女性盆腔炎的中药组合物,包括以下各组分:九节茶、大血藤、连翘、鬼针草、薏苡仁、丹参、千里光、山苦菜、香附和一枝黄花。

[0009] 优选的,各组分的重量份是:九节茶 15-40 份、大血藤 15-40 份、连翘 15-40 份、鬼针草 15-40 份、薏苡仁 12-30 份、丹参 12-30 份、千里光 10-20 份、山苦菜 10-20 份、香附 10-20 份、一枝黄花 10-20 份。

[0010] 更优选的,各组分的重量份是:九节茶 15-30 份、大血藤 15-30 份、连翘 15-30 份、鬼针草 15-30 份、薏苡仁 12-25 份、丹参 12-25 份、千里光 10-15 份、山苦菜 10-15 份、香附 10-15 份、一枝黄花 10-15 份。

[0011] 最优选的,各组分的重量份是:九节茶 25 份、大血藤 25 份、连翘 25 份、鬼针草 25 份、薏苡仁 18 份、丹参 18 份、千里光 12 份、山苦菜 12 份、香附 12 份、一枝黄花 12 份。

[0012] 九节茶:异名草珊瑚、观音茶、接骨木、九节风、驳节茶、嫩头子、草珠兰、山石兰、接骨兰、山鸡茶、鸡膝风、山胡椒、骨风消、九节红、十月红、九节蒲、鸡骨香、接骨茶、鱼子兰等。为金粟兰科植物草珊瑚的全株或根。性味:辛、平。功用主治:抗菌消炎,祛风除湿,活血止

痛。治肺炎、急性阑尾炎、急性胃肠炎、菌痢、风湿疼痛、跌打损伤、骨折。

[0013] 大血藤：异名红藤、红皮藤、千年健、大活血、五花血藤、赤沙藤等。为木通科植物大血藤的藤茎。性味：苦，平。归胃、大肠经。功用主治：败毒消痈，活血通络，祛风杀虫。治急性慢性阑尾炎，风湿痹痛，赤痢，血淋，月经不调，痞积，虫痛，跌打损伤。

[0014] 连翘：异名旱连子、大翘子、空壳。为木犀科植物连翘的果实。果实初熟或熟透时采收。秋季果实尚带绿色时采收，除去杂质，蒸熟，晒干（青翘）；果实熟透时采收，除去杂质，晒干（老翘）；采收种子（连翘心）。性味：苦，凉。归心、肝、胆经。功用主治：清热，解毒，散结，消肿。治温热，丹毒，斑疹，痈疮肿毒，瘰疬，小便淋闭。

[0015] 鬼针草：异名鬼钗草，鬼黄花，山东老鸦草，鬼骨针，盲肠草、眇虱草，刺儿鬼、鬼蒺藜，小鬼针，索人衣、一包针，家脱力草等。为菊科植物鬼针草的全草。功用主治：清热，解毒，散瘀，消肿。治用于阑尾炎，肾炎，胆囊炎，肠炎，细菌性痢疾，肝炎，腹膜炎，上呼吸道感染，扁桃体炎，喉炎，闭经，烫伤，毒蛇咬伤，跌打损伤，皮肤感染，小儿惊风、痞积等症。

[0016] 薏苡仁：异名薏珠子、回回米、米仁、六谷米、苡仁、苡米、薏仁、水玉米、薏米等。为禾本科植物薏苡的种仁。性味：甘淡，凉。归脾、肺、肾经。功用主治：健脾，补肺，清热，利湿。治泄泻，湿痹，静脉曲张，屈伸不利，水肿，脚气，肺痿，肺痈，肠痈，淋浊，白带。

[0017] 丹参：异名赤参、木羊乳、逐马、紫丹参、红根、山红萝卜、活血根、靠山红、红参、野苏子根、山苏子根、大红袍、蜜罐头、血参根、朵朵花根等。为唇形科植物丹参的根。性味：苦，微温。归心经、肝经。功能：活血祛瘀，安神宁心，排脓，止痛。治心绞痛，月经不调，痛经，经闭，血崩带下，癥瘕，瘀血腹痛，骨节疼痛，惊悸不眠，恶疮肿毒。

[0018] 千里光：异名九里明、黄花母、九岭光等。为菊科植物千里光的全草。采收加工：夏、秋季枝叶茂盛、花将开放时采割，晒干。性味：苦，寒。功用主治：清热，解毒，杀虫，明目。治各种急性炎症性疾病，风火赤眼，目翳，伤寒，菌痢，大叶肺炎，扁桃体炎，肠炎，黄疸，流行性感，毒血症，败血症，痈肿疔毒，干湿癣疮，丹毒，湿疹，烫伤，滴虫性阴道炎。

[0019] 山苦菜：异名苦菜、七托莲、小苦麦菜、黄鼠草、小苦苣、活血草、陷血丹、小苦苣。为菊科植物山苦菜的全草。早春采收，洗净，鲜用或晒干。主要分布于中国北部、东部和南部。功用主治：清热解毒，泄肺火，凉血，止血，止痛，调经，活血，化腐生肌。

[0020] 香附：异名莎草根、香附子等。为莎草科植物莎草的根茎。性味：辛微苦甘，平。归肝、三焦经。功用主治：理气解郁，止痛调经。治肝胃不和，气郁不舒，胸腹胁肋胀痛，痰饮痞满，月经不调，崩漏带下。

[0021] 一枝黄花：异名黄花儿、蛇头王、黄柴胡、野黄菊等。为菊科植物一枝黄花的全草或带跟全草。性味：辛苦，凉。归肝、胆二经。功用主治：疏风清热，消肿解毒。治感冒头痛，咽喉肿痛，黄疸，百日咳，小儿惊风，跌打损伤等。

[0022] 本发明中药组合物是基于发明人对女性盆腔炎的深层发病机理的研究及其治疗原则，同时依据发明人多年临床经验和药理学研究成果，筛选出清热解毒、活血化瘀、消炎止痛、行气通络的原料药，按照一定的重量配比组方而成。

[0023] 在本发明中药组合物中加入以下重量份的原料时对于女性盆腔炎具有更好的治疗功效：羊角草 5-12 份，红花 4-10 份，乳香 4-10 份，三棱 3-8 份；优选的，各组分的用量为：羊角草 8 份，红花 6 份，乳香 6 份，三棱 5 份。

[0024] 羊角草：异名羊角桃、蛇舌草、田素香、田香蕉等。为玄参科母草属植物窄叶母草的

全草,又名陌上番椒。夏秋采收,洗净,鲜用或晒干。性味:性平,味辛苦。功用主治:清热去湿,和胃,祛瘀。治急性胃肠炎,痢疾,黄疸,咽炎;外用治跌打损伤。

[0025] 红花:为菊科植物红花的花。主产于河南、浙江、四川等地。5~6月当花瓣由黄变红时采摘管状花,晒干、阴干或微火烘干。性味:辛、温。归心经、肝经。功用主治:活血通经,祛瘀止痛。治:经闭,癥瘕,难产,死胎,产后恶露不行、淤血作痛,痲肿,跌打损伤。

[0026] 乳香:为橄榄科植物卡氏乳香树的胶树脂。春、夏均可采收,以春季为盛产期。性味:辛苦,温。归经入心、肝、脾经。主治:调气活血,定痛,追毒。治气血凝滞、心腹疼痛,痲疮肿毒,跌打损伤,痛经,产后瘀血刺痛。

[0027] 三棱:为黑三棱科植物黑三棱或小黑三棱、细叶黑三棱块茎。性味:苦辛、平。归肝经、脾经。破血,行气,消积,止痛。治症瘕积聚,气血凝滞,心腹疼痛,胁下胀疼,经闭,产后瘀血腹痛,跌打损伤,疮肿坚硬。

[0028] 在本发明中药组合中加入以下重量份的原料药时对于女性盆腔炎具有更好的治疗功效:桃仁5-12份,牛奶子5-12份,川楝子4-10份,川芎4-10份;优选的,各组分的用量为:桃仁7份,牛奶子7份,川楝子6份,川芎6份。

[0029] 桃仁:异名桃核仁。为蔷薇科植物桃或山桃的种子。性味:苦甘,平。归心、肝、大肠经。功用主治:破血行瘀,润燥滑肠。治经闭,癥瘕,热病蓄血,风痹,疟疾,跌打损伤,瘀血肿痛,血燥便秘。

[0030] 牛奶子:异名阳春子(《植物名实图考》),甜枣、麦粒子(《中国高等植物图鉴》),半春子、岩麻子、密毛子、羊奶子、芒珠子、禾了子(《湖南药物志》)。为胡颓子科植物牛奶子的根、叶、果实。性味:酸苦,凉。用功能主治:清热利湿,止血。治咳嗽,泄泻,痢疾,淋病,崩带。

[0031] 川楝子:为楝科植物川楝的成熟果实。主要产于中国的四川、湖北、贵州河南等地。性寒,味苦。归肝经,胃经、小肠经。除湿热,清肝火,止痛,杀虫。治热厥心痛,肋痛,疝痛,虫积腹痛。

[0032] 川芎:异名山鞠穷、芎藭、香果、胡藭、马衔、芎藭、雀脑芎、京芎、贯芎、抚芎、台芎、西芎。为伞形科植物川芎的根茎。性味:辛、温。归经:归肝经、胆经。功用主治:行气开郁,祛风燥湿,活血止痛。治风冷头疼眩晕,胁疼腹痛,寒痹筋挛,经闭,难产,产后瘀阻块痛,痲疽疮疡。

[0033] 本发明方中各药配伍在一起共奏清热解毒、活血化瘀、消炎止痛、行气通络之功效,本发明中药组合物对于女性盆腔炎标本兼治,临床疗效观察证实,本发明中药组合物对于女性盆腔炎疗效确切可靠、真实。本发明中药组合物无毒无害,安全可靠,服用后无不良反应,临床使用安全。

[0034] 本发明所用的各味原料药都可以在医药商店购买得到。

[0035] 本发明药物活性组分可以加入制备不同剂型时所需的各种辅料,例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等,以常规的中药制剂方法制备成任何一种适宜的临床口服制剂,所述的口服制剂可以是丸剂、散剂、颗粒剂、胶囊剂、片剂、口服液、滴丸剂等。

[0036] 本发明中药组合物的一种制备方法:将本发明的各原料药按所述重量份配比称取后,粉碎,过筛(例如可以是100-300目筛),即得。当然,也可以将各原料药粉碎后,加入制剂成型所需的辅料或赋型剂,按照常规方法制备成胶囊剂、片剂或丸剂。

[0037] 本发明中药组合物的另一种制备方法:按所述重量份称取各原料药;将各原料药用水煎煮,合并煎煮液,过滤,滤液浓缩成清膏,加入制剂成型的辅料或赋型剂,制剂成型,即得。

[0038] 本发明中药组合物的用法与用量:本发明的用药量取决于具体剂型、病人的年龄、健康状况等因素。作为指导:用法用量:胶囊剂,每个胶囊含量0.2克生药,每次口服1至3粒,一日3次,10天为一个疗程。

具体实施方式

[0039] 下面结合具体实施例来进一步描述本发明,这些实施例仅是范例性的,本领域技术人员应该理解的是,在不偏离本发明的精神和范围下可以对本发明技术方案的细节和形式进行修改或替换,但这些修改和替换均落入本发明的保护范围内。

[0040] 实施例1 胶囊剂的制备

[0041] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 15、大血藤 15、连翘 15、鬼针草 15、薏苡仁 12、丹参 12、千里光 10、山苦菜 10、香附 10、一枝黄花 10;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水4倍重量,煎煮2小时,第二次加水5倍重量,煎煮1.5小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.17-1.19(60℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0042] 实施例2 胶囊剂的制备

[0043] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 40、大血藤 40、连翘 40、鬼针草 40、薏苡仁 30、丹参 30、千里光 20、山苦菜 20、香附 20、一枝黄花 20;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水6倍重量,煎煮2小时,第二次加水4倍重量,煎煮1.5小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.17-1.19(60℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0044] 实施例3 胶囊剂的制备

[0045] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 25、大血藤 25、连翘 25、鬼针草 25、薏苡仁 18、丹参 18、千里光 12、山苦菜 12、香附 12、一枝黄花 12;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水4倍重量,煎煮2小时,第二次加水5倍重量,煎煮1.5小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.30-1.35(55℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0046] 实施例4 胶囊剂的制备

[0047] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 15、大血藤 15、连翘 15、鬼针草 15、薏苡仁 12、丹参 12、千里光 10、山苦菜 10、香附 10、一枝黄花 10、角草 5、红花 4、乳香 4、三棱 3;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水4倍重量,煎煮2小时,第二次加水5倍重量,煎煮1.5小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.17-1.19(60℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0048] 实施例5 胶囊剂的制备

[0049] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 40、大血藤 40、连翘 40、鬼针草 40、薏苡仁 30、丹参 30、千里光 20、山苦菜 20、香附 20、一枝黄花 20、角草 12、红花 10、乳香 10,三

棱 8 ;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水 6 倍重量,煎煮 2 小时,第二次加水 4 倍重量,煎煮 1.5 小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.17-1.19 (60℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0050] 实施例 6 胶囊剂的制备

[0051] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 25、大血藤 25、连翘 25、鬼针草 25、薏苡仁 18、丹参 18、千里光 12、山苦荚 12、香附 12、一枝黄花 12、羊角草 8、红花 6、乳香 6、三棱 5;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水 4 倍重量,煎煮 2 小时,第二次加水 5 倍重量,煎煮 1.5 小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30-1.35 (55℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0052] 实施例 7 胶囊剂的制备

[0053] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 15、大血藤 15、连翘 15、鬼针草 15、薏苡仁 12、丹参 12、千里光 10、山苦荚 10、香附 10、一枝黄花 10、角草 5、红花 4、乳香 4、三棱 3、桃仁 5、牛奶子 5、川楝子 4、川芎 4;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水 4 倍重量,煎煮 2 小时,第二次加水 5 倍重量,煎煮 1.5 小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30-1.35 (55℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0054] 实施例 8 胶囊剂的制备

[0055] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 40、大血藤 40、连翘 40、鬼针草 40、薏苡仁 30、丹参 30、千里光 20、山苦荚 20、香附 20、一枝黄花 20、角草 12、红花 10、乳香 10、三棱 8、桃仁 12、牛奶子 12、川楝子 10、川芎 10;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水 4 倍重量,煎煮 2 小时,第二次加水 5 倍重量,煎煮 1.5 小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30-1.35 (55℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0056] 实施例 9 胶囊剂的制备

[0057] 按以下重量称取各原料药(单位:g):九节茶 25、大血藤 25、连翘 25、鬼针草 25、薏苡仁 18、丹参 18、千里光 12、山苦荚 12、香附 12、一枝黄花 12、羊角草 8、红花 6、乳香 6、三棱 5、桃仁 7 份、牛奶子 7 份、川楝子 6 份、川芎 6 份;将上述各原料药加水煎煮二次,第一次加水 4 倍重量,煎煮 2 小时,第二次加水 5 倍重量,煎煮 1.5 小时;将煎煮液合并,滤过,滤液浓缩至相对密度为 1.30-1.35 (55℃)的清膏;合并两次清膏,加适量淀粉,混匀,干燥、粉碎、加乙醇适量制成颗粒,干燥,整粒,填充胶囊,即得。

[0058] 试验例 1 本发明中药组合物治疗女性盆腔炎的临床疗效观察试验

[0059] 一、一般资料:150 例患者均符合女性盆腔炎的临床诊断标准,年龄 20 ~ 60 岁,平均 35 岁。将患者随机分成 3 组,每组 50 例;3 组年龄、病程及病情严重程度差异无显著性。

[0060] 二、试验药物

[0061] 本发明实施例 1-9 所制备的药物。

[0062] 三、治疗方法

[0063] 将 150 例患者随机分成 3 组,即 :试验 1 组、试验 2 组和试验 3 组,每组各 50 例,试验 1 组采用实施例 1-3 所制备的胶囊剂治疗,试验 2 组采用实施例 4-6 所制备的胶囊剂治疗,试验 3 组采用实施例 7-9 所制备的胶囊剂治疗 ;口服 ,一次 2 粒(0.2g 生药 / 粒),一日 3 次,10 天为一疗程,共治疗 4 个疗程 ;服药期间停药其它相关药物及其它治疗。

[0064] 四、疗效评定标准

[0065] 痊愈 :临床症状及体征消失, B 超无异常表现,妇科检查及理化检查无异常 ;有效 :临床症状和体征明显改善, B 超、妇科检查及理化检查显著改善 ;无效 :临床症状和体征未见改善, B 超检查无变化,妇科检查及理化检查没有改善或病情发展。

[0066] 五、临床观察结果

[0067] 临床观察结果见表 1。

[0068] 表 1 本发明中药组合物治疗女性盆腔炎的临床疗效观察试验结果

[0069]

	例数	痊愈	有效	无效	总有效率
试验 1 组	50	20	17	13	74.00%
试验 2 组	50	25	17	8	84.00%
试验 3 组	50	35	13	2	96.00%

[0070] 临床疗效观察结果表明,本发明中药组合物对于女性盆腔炎患者具有显著的疗效 ;安全性观察发现,没有观察到任何临床不良反应,表明本发明中药组合物临床应用安全、无毒副作用。