(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 115501307 A
(43)申请公布日 2022.12.23

(21)申请号 202211376085.4
(22)申请日 2022.11.04
(71)申请人 潘夫
地址 325102 浙江省温州市永嘉县南城街道城西安居小区A幢4单元507室
(72)发明人 潘夫
(74)专利代理机构 上海科律专利代理事务所(特殊普通合伙) 31290
专利代理师 金碎平
(51)Int.Cl.
A61K 36/899(2006.01)
A61K 36/90(2006.01)
A61P 31/20(2006.01)
A61P 35/00(2006.01)
A61P 17/12(2006.01)
A61K 35/64(2015.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途，所述中药组合物由如下重量含量的成分组成：白花蛇舌草10-40份，土茯苓10-30份，金丝玉麦草10-30份，牡丹皮10-30份，红紫草10-40份，白鲜皮10-30份，赤药10-30份，蝉衣10-30份，黄芪10-30份，甘草10-30份。能有效抑制人乳头瘤病毒核酸复制，进而从源头上有效治疗由人类乳头瘤病毒引起的宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变和尖锐湿疣等感染性皮肤疾病。

CN 115501307 A

1.一种用于治疗HPV感染的中药组合物，其特征在于，由如下重量含量的成分组成：白花蛇舌草10-40份，土茯苓10-30份，金丝玉麦草10-30份，牡丹皮10-30份，红紫草10-40份，白鲜皮10-30份，赤药10-30份，蝉衣10-30份，黄芪10-30份，甘草10-30份。

2.如权利要求1所述的中药组合物，其特征在于，由如下重量含量的成分组成：白花蛇舌草30份，土茯苓15份，金丝玉麦草15份，牡丹皮10份，红紫草10份，白鲜皮10份，赤药10份，蝉衣15份，黄芪15份，甘草15份。

3.一种用于治疗HPV感染的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂包括权利要求1或2所述的中药组合物。

4.根据权利要求3所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂的剂型包括汤剂、丸剂、散剂、膏剂、颗粒剂、口服液剂、胶囊剂或片剂。

5.权利要求1或2所述的中药组合物，在制备预防和/或治疗宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变药物中的应用。

6.权利要求1或2所述的中药组合物，在制备预防和/或治疗尖锐湿疣的药物中的应用。

一种用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，尤其涉及一种用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途。

背景技术

[0002] 人类乳头瘤病毒(Humanpapillomavirus，HPV)是一种嗜上皮性病毒，为乳多空病毒科A属成员，是一类感染表皮和粘膜鳞状上皮的小DNA病毒，直径52-55nm，无被膜，正20面体结构，表面有72个壳体，病毒基因组是双链环状DNA分子，在人类中分布广泛，有高度的特异性。HPV目前已发现100多个亚型。低危型HPV可引起皮肤粘膜部位的多种良性病变，如尖锐湿疣和皮肤疣。高危型HPV是导致宫颈癌的首要因素。宫颈癌是发展中国家最常见的妇科恶性肿瘤之一。

[0003] 近几年，宫颈癌的高发正严重威胁着女性的健康和生命，只有有效清除HPV，才能高效预防宫颈癌的发生。现代医学对于宫颈HPV感染的预防是注射疫苗，但范围局限，价格昂贵，需反复注射。目前感染HPV治疗没有有效手段。注射干扰素，其毒副作用大，疗程长，治愈率低，难以推广。

[0004] 尖锐湿疣(中医称“臊疣”或“瘙瘊”)、寻常疣等，均为一种人类乳头瘤病毒(HPV)通过人体细微损伤的皮肤粘膜感染经3～5个月的潜伏期而产生出来的一种良性皮肤肿瘤。尖锐湿疣又称尖圭湿疣、生殖器疣、性病疣，可以引起以生殖器、肛门等处疣状赘生物为特征的常见性传染性疾病，此病多发生于男女的生殖器和肛门周围，一般表现为初起仅为针尖大的丘疹，呈淡红色、暗红色或污灰色，继而发展成乳头状隆起，相互融合或重叠，状如菜花，潮湿柔软，并常伴有不同程度的瘙痒。

[0005] 随着临床研究的深入市场上也出现了一些治疗上述由人类乳头瘤病毒引起的疾病的药物，现有药物有些属于治标不治本，有些使用价格昂贵的成分，有些在应用过程中由于疗效不确切而中断使用。

[0006] 因此，针对上述问题，有必要提供一种疗程短、疗效确切、安全性好、使用方便的中药组合物，以治疗由人类乳头瘤病毒引起的疾病。

发明内容

[0007] 本发明要解决的技术问题是提供一种用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途，疗程短、疗效确切、安全性好、使用方便。

[0008] 本发明为解决上述技术问题而采用的技术方案是提供一种用于治疗HPV感染的中药组合物，包括如下重量含量的成分：白花蛇舌草10-40份，土茯苓10-30份，金丝玉麦草10-30份，牡丹皮10-30份，红紫草10-40份，白鲜皮10-30份，赤药10-30份，蝉衣10-30份，黄芪10-30份，甘草10-30份。

[0009] 优选地，由如下重量含量的成分组成：白花蛇舌草30份，土茯苓15份，牡丹皮10份，金丝玉麦草15份，红紫草10份，白鲜皮10份，赤药10份，蝉衣15份，黄芪15份，甘草15份。

[0010] 本发明为解决上述技术问题，还提供了一种用于治疗HPV感染的中药制剂，所述中药制剂包括上述中药组合物。

[0011] 优选地，所述中药制剂的剂型包括汤剂、丸剂、散剂、膏剂、颗粒剂、口服液剂、胶囊剂或片剂。

[0012] 本发明为解决上述技术问题，还提供了一种上述中药组合物在制备预防和/或治疗宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变药物中的应用。

[0013] 本发明为解决上述技术问题，还提供了一种上述中药组合物在制备预防和/或治疗尖锐湿疣的药物中的应用。

[0014] 本发明对比现有技术有如下的有益效果：本发明提供的用于治疗HPV感染的中药组合物及其中药药剂和用途，该中药组合物的各个组分之间协同增效，特别是加入金丝玉麦草能极大提升抑制HPV病毒复制能力，起到强化抑制或清除HPV的作用。能有效抑制人乳头瘤病毒核酸复制，进而从源头上有效治疗由人类乳头瘤病毒引起的宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变和尖锐湿疣等感染性皮肤疾病；并且制备方法简单、使用方便(可居家使用)、疗效确切、安全性好、疗程短等显著优势，特别是疗程缩短至1周，相比同类产品动辄几个月疗程而言，效果显著。

具体实施方式

[0015] 以下通过具体实施例对本发明作进一步的详细说明，但不应将此理解为本发明的范围仅限于以下的实施方式。

[0016] 本发明提供的用于治疗HPV感染的中药组合物，包括如下重量含量的成分：白花蛇舌草10-40份，土茯苓10-30份，牡丹皮10-30份，红紫草10-40份，白鲜皮10-30份，赤药10-30份，蝉衣10-30份，黄芪10-30份，甘草10-30份。进一步地，还包括金丝玉麦草10-30份。

[0017] 本实施例提供的中药组合物可进一步制成中药制剂，所述中药制剂的剂型包括汤剂、丸剂、散剂、膏剂、颗粒剂、口服液剂、胶囊剂或片剂等，本领域技术人员可以根据需要制备成各种剂型供患者使用。

[0018] “君臣佐使”是指中药处方中的各味药的不同作用，在上述中药组合物中，各组分的具体作用如下：

[0019] 君药(针对主病或者主症起主要治疗作用的药物)：

[0020] 白花蛇舌草，味苦、淡，性寒。主要功效是清热解毒、消痈散结、利尿除湿。尤善治疗各种类型炎症。

[0021] 土茯苓，甘、淡，性平。有解毒，除湿，通利关节之功效，主要用于梅毒及汞中毒所致的肢体拘挛，筋骨疼痛；湿热淋浊，带下，痈肿，瘰疬，疥癣。

[0022] 金丝玉麦草，清热、解毒、凉血、抗病毒。

[0023] 其中，金丝玉麦草植物生长在山区背阴潮湿的地方，叶子细长柔软，根部长有多少不等的麦粒大小颗粒。加入金丝玉麦草后极大提升抑制HPV病毒复制能力，起到强化抑制或清除HPV的作用。

[0024] 臣药(辅助君药加强治疗主病或者主症作用的药物)：

[0025] 牡丹皮，辛甘、微寒。清热凉血、活血散瘀。用于温毒发斑，吐血衄血，夜热早凉，无汗骨蒸，经闭痛经，痈肿疮毒，跌扑伤痛。

[0026] 红紫草，甘、寒。凉血活血，解毒、透疹。用于疮疡湿疹、阴痒、治恶疮、癜癣、斑疹痘毒。

[0027] 白鲜皮，苦、寒。清热解毒、除湿止痒。用于湿热疱疹，肌肤湿烂、皮肤瘙痒，女子阴中肿痛，治一切热毒风、恶风，风疮、疥癣、赤烂。

[0028] 佐药(配合君药、臣药以加强治疗作用或者直接治疗次要兼症的药物)：

[0029] 赤药，苦、微寒。清热凉血，祛瘀、止痛。用于痛肿疔毒。

[0030] 蝉衣，甘、寒。疏风热、透疹，明目退翳，息风止痛。用于风热证、皮肤瘙痒、疔疮肿毒、阴肿。

[0031] 黄芪，甘、微温。补气升阳、益卫固表、托毒生肌、利水退肿。用于气血不足所至痈疽、不溃或溃久不敛。

[0032] 使药(引经药，调和药)：

[0033] 甘草，甘、辛。补脾益气、缓和药性。用于痈疽疮毒，调和诸药。

[0034] 全方共计110味药，君臣佐使分明，协同增效。

[0035] 在一具体实施例中，中药组合物由如下重量含量的成分组成：白花蛇舌草30份，土茯苓15份，金丝玉麦草15份，牡丹皮10份，红紫草10份，白鲜皮10份，赤药10份，蝉衣15份，黄芪15份，甘草15份。

[0036] 实施例1

[0037] 采用本实施例提供的中药组合物，制备成预防和/或治疗宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变的药物制剂。

[0038] 下面是使用本实施例提供的中药制剂在治疗宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈上皮内瘤变上的病例：

[0039] 1选择医院门诊确认，经液基超薄技术(TCT)、阴道镜及组织病理学检测，明确病理结果为以下情况之一者：宫颈HPV阳性、宫颈上皮内瘤变(CIN1、CIN2)。

[0040] 2治疗方法

[0041] 均在非月经期治疗，用本实施例中药组合物制剂于晚上睡前敷于宫颈处，次日起床时自然排出，1次/天，连用7天。停用之后3个月复查。

[0042] 3疗效判定标准

[0043] 3.1HPV感染

[0044] ⑴治愈：HPV DNA复查结果为阴性。

[0045] ⑵无效：HPV DNA复查结果为阳性。

[0046] 3.2CIN治愈：

[0047] ⑴TCT和HPV检测均阴性。行阴道镜检查，如镜下无异常发现或经活组织病理学检查证实无CIN的存在也判读为有效。

[0048] ⑵无效：活检后病理诊断CIN1级或CIN2级维持不变。

[0049] 3.3统计学处理采用x2检验。P＜0.05为差异有统计学意义。

[0050] 4.结果

[0051] 表1实施例1提供的中药组合物作用于宫颈HPV感染及宫颈上皮内瘤变

[0052]

病类	例数	有效	无效
宫颈HPV阳性	34	33	1

C1N1	7	6	1
C1N2	4	3	1

[0053] 仍为阳性的1个病例,经再试用7天,3个月后复查转阴。

[0054] 结论:实施例1提供的中药制剂治疗宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈上皮内瘤变效果显著。

[0055] 实施例2

[0056] 采用本发明提供的中药组合物,制备成预防和/或治疗尖锐湿疣的药物制剂。

[0057] 下面为使用本实施例提供的中药制剂在治疗尖锐湿疣中的病例:

[0058] 1.选择18-65岁男女外生殖器尖锐湿疣病例:单个疣体直径＜0.5cm,疣体数目＜5个(疣体团块直径＜1cm),疣体位于外因或肛周部位,将其分为试验组和对照组,各15人,试验组使用本申请实施例1制备的中药组合物,对照组使用咪喹莫特乳膏。

[0059] 排除标准:影响评价的皮肤病患者;严重肝、肾功能异常者;对咪喹莫特乳膏过敏者;接受过病毒治疗者。

[0060] 2.试验方法:

[0061] 试验组:取本申请组方制备的制剂直接涂于疣体及周围2cm区域。2次/日,连续使用7天为一疗程。若一个疗程结束后,疣体未完全脱落,可使用第二个疗程,最多两个疗程。

[0062] 对照组:用5％咪喹莫特乳膏用棉签涂于疣体及周围2cm区域,每周三次,隔日应用,治疗8周。

[0063] 两组患者每周复诊一次,共3周,观察疗效。

[0064] 3.结果

[0065] 实际完成受试者30例,试验组15例,对照组15例。

[0066] 3.1首疗程疣体完全脱落率

[0067] 表1:两种不同药物首疗程疣体完全脱落率比较

[0068]

	首疗程有效人数	首疗程无效人数	合计
试验组	15	0	15
对照组	8	7	15

[0069] 3.2:复发情况统计

[0070] 每周复诊一次,三周后,试验组未见复发病例,对照组仍有病例尚处用药中。

[0071] 结论:经过不同药物治疗的试验组和对照组首疗程疣体完全脱落、病例复发率进行统计,比较结果显示,实施例2提供的中药制剂治疗尖锐湿疣效果显著,疗程短(7天内),一周内疣体完全脱落,且复发率低。

[0072] 综上,本发明提供的中药组合物,各个组分之间协同增效,特别是加入金丝玉麦草能极大提升抑制HPV病毒复制能力,起到强化抑制或清除HPV的作用。能有效抑制人乳头瘤病毒核酸复制,进而从源头上有效治疗由人类乳头瘤病毒引起的宫颈HPV感染及HPV感染引起宫颈癌前病变和尖锐湿疣等感染性皮肤疾病;并且制备方法简单、使用方便(可居家使用)、疗效确切、安全性好、疗程短等显著优势,特别是疗程缩短至1周,相比同类产品动辄几个月疗程而言,效果显著。

[0073] 虽然本发明已以较佳实施例揭示如上,然其并非用以限定本发明,任何本领域技术人员,在不脱离本发明的精神和范围内,当可作些许的修改和完善,因此本发明的保护范

围当以权利要求书所界定的为准。