



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106266986 A

(43)申请公布日 2017.01.04

(21)申请号 201610814186.3

(22)申请日 2016.08.29

(71)申请人 刘艳梅

地址 277300 山东省枣庄市峰城区人民医院

(72)发明人 刘艳梅

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61P 35/00(2006.01)

A61K 35/618(2015.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物

(57)摘要

一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物,其原料组成及重量份数为:石见穿3-4份,虎杖5-8份,马鞭草12-15份,路路通10-16份,刺五加3-8份,山莪苳5-12份,冷地卫矛12-17份,水杨梅根4-6份,白云花根8-12份,王不留行3-4份,莪术12-15份,石斛5-9份,地瓜藤7-12份,天仙藤4-9份,垂盆草15-20份,青果10-15份,八角莲8-12份,白茅根2-5份,黄芥子3-7份,凤尾七11-14份,石榴皮9-15份,灯心草3-6份,侧柏叶8-13份,瓦楞子1-3份,龙葵5-10份,紫苏梗5-10份,桃仁13-16份,牡丹皮3-10份,玫瑰花8-13份。

1. 一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物, 其特征在于: 制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为: 石见穿3-4份, 虎杖5-8份, 马鞭草12-15份, 路路通10-16份, 刺五加3-8份, 山莴苣5-12份, 冷地卫矛12-17份, 水杨梅根4-6份, 白云花根8-12份, 王不留行3-4份, 莪术12-15份, 石斛5-9份, 地瓜藤7-12份, 天仙藤4-9份, 垂盆草15-20份, 青果10-15份, 八角莲8-12份, 白茅根2-5份, 黄芥子3-7份, 凤尾七11-14份, 石榴皮9-15份, 灯心草3-6份, 侧柏叶8-13份, 瓦楞子1-3份, 龙葵5-10份, 紫苏梗5-10份, 桃仁13-16份, 牡丹皮3-10份, 玫瑰花8-13份。

2. 根据权利要求1所述的用于治疗子宫肌瘤的中药组合物, 其特征在于: 制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为: 石见穿3份, 虎杖5份, 马鞭草12份, 路路通16份, 刺五加3份, 山莴苣12份, 冷地卫矛12份, 水杨梅根6份, 白云花根8份, 王不留行3份, 莪术15份, 石斛5份, 地瓜藤10份, 天仙藤9份, 垂盆草15份, 青果15份, 八角莲8份, 白茅根5份, 黄芥子3份, 凤尾七14份, 石榴皮9份, 灯心草6份, 侧柏叶8份, 瓦楞子1份, 龙葵10份, 紫苏梗5份, 桃仁16份, 牡丹皮10份, 玫瑰花8份。

3. 根据权利要求1所述的用于治疗子宫肌瘤的中药组合物, 其特征在于: 制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为: 石见穿4份, 虎杖8份, 马鞭草15份, 路路通10份, 刺五加8份, 山莴苣5份, 冷地卫矛17份, 水杨梅根4份, 白云花根10份, 王不留行4份, 莪术13份, 石斛6份, 地瓜藤12份, 天仙藤4份, 垂盆草20份, 青果10份, 八角莲12份, 白茅根2份, 黄芥子7份, 凤尾七11份, 石榴皮15份, 灯心草3份, 侧柏叶13份, 瓦楞子3份, 龙葵5份, 紫苏梗10份, 桃仁13份, 牡丹皮3份, 玫瑰花13份。

4. 根据权利要求1所述的用于治疗子宫肌瘤的中药组合物, 其特征在于: 制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为: 石见穿4份, 虎杖7份, 马鞭草13份, 路路通11份, 刺五加4份, 山莴苣6份, 冷地卫矛13份, 水杨梅根5份, 白云花根12份, 王不留行3份, 莪术12份, 石斛9份, 地瓜藤7份, 天仙藤5份, 垂盆草18份, 青果11份, 八角莲9份, 白茅根4份, 黄芥子6份, 凤尾七12份, 石榴皮13份, 灯心草4份, 侧柏叶9份, 瓦楞子2份, 龙葵6份, 紫苏梗6份, 桃仁14份, 牡丹皮5份, 玫瑰花10份。

一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于医药技术领域,涉及一种中药组合物,具体涉及一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物。

背景技术

[0002] 子宫肌瘤是女性生殖器官中最常见的一种良性肿瘤,也是人体中最常见的肿瘤之一,又称为纤维肌瘤、子宫纤维瘤。由于子宫肌瘤主要是由子宫平滑肌细胞增生而成,其中有少量纤维结缔组织作为一种支持组织而存在。

[0003] 子宫肌瘤的临床症状有多种,主要表现为:

[0004] (1)子宫出血。为子宫肌瘤最主要的症状,出现于半数以上的患者。其中以周期性出血为多,可表现为月经量增多、经期延长或周期缩短。亦可表现为不具有月经周期性的不规则阴道流血。子宫出血以黏膜下肌瘤及肌壁间肌瘤较多见,而浆膜下肌瘤很少引起子宫出血。

[0005] (2)腹部包块及压迫症状。肌瘤逐渐生长,当其使子宫增大超过3个月妊娠子宫大小或为位于宫底部的较大浆膜下肌瘤时,常能在腹部扪到包块,清晨膀胱充盈时更为明显。包块呈实性,可活动,无压痛。肌瘤长到一定大小时可引起周围器官压迫症状,子宫前壁肌瘤贴近膀胱者可产生尿频、尿急;巨大宫颈肌瘤压迫膀胱可引起排尿不畅甚至尿潴留;子宫后壁肌瘤特别是峡部或宫颈后唇肌瘤可压迫直肠,引起大便不畅、排便后不适感;巨大阔韧带肌瘤可压迫输尿管,甚至引起肾盂积水。

[0006] (3)疼痛。下腹坠胀感、腰背酸痛。

[0007] (4)白带增多。子宫腔增大,子宫内膜腺体增多,加之盆腔充血,可使白带增加。

[0008] (5)不孕与流产。巨大子宫肌瘤可引起宫腔变形,妨碍孕囊着床及胚胎生长发育;肌瘤压迫输卵管可导致管腔不通畅;黏膜下肌瘤可阻碍孕囊着床或影响精子进入宫腔。

[0009] 子宫肌瘤危害很大,易导致正常肌层的细胞突变,使性激素及局部生长因子间产生较为复杂的相互作用。目前,治疗子宫肌瘤的方法有手术治疗、药物治疗等,但手术治疗易产生后遗症,而当前药物治疗主要为西药,治疗成本高,且伤身体,易复发,有副作用。所以治疗子宫肌瘤的药物必须安全、有效、无毒副作用,而中药学作为我国的传统医学,具有作用强、见效快、药效持久等优点,因此选择一种中药制剂治疗子宫肌瘤,对于子宫肌瘤具有十分重要的临床意义。

发明内容

[0010] 本发明的目的是提供一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物,该中药组合物对子宫肌瘤都有极好的缓解及治疗效果,制备、使用方便,吸收效果好,无不良及毒副作用,值得临床推广和应用。

[0011] 本发明的上述目的是通过下述技术方案来实现的:

[0012] 一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物,制成所述中药组合物的原料组成及重量份

数为：石见穿3-4份，虎杖5-8份，马鞭草12-15份，路路通10-16份，刺五加3-8份，山莴苣5-12份，冷地卫矛12-17份，水杨梅根4-6份，白云花根8-12份，王不留行3-4份，莪术12-15份，石斛5-9份，地瓜藤7-12份，天仙藤4-9份，垂盆草15-20份，青果10-15份，八角莲8-12份，白茅根2-5份，黄芥子3-7份，凤尾七11-14份，石榴皮9-15份，灯心草3-6份，侧柏叶8-13份，瓦楞子1-3份，龙葵5-10份，紫苏梗5-10份，桃仁13-16份，牡丹皮3-10份，玫瑰花8-13份。

[0013] 进一步地，制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为：石见穿3份，虎杖5份，马鞭草12份，路路通16份，刺五加3份，山莴苣12份，冷地卫矛12份，水杨梅根6份，白云花根8份，王不留行3份，莪术15份，石斛5份，地瓜藤10份，天仙藤9份，垂盆草15份，青果15份，八角莲8份，白茅根5份，黄芥子3份，凤尾七14份，石榴皮9份，灯心草6份，侧柏叶8份，瓦楞子1份，龙葵10份，紫苏梗5份，桃仁16份，牡丹皮10份，玫瑰花8份。

[0014] 进一步地，制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为：石见穿4份，虎杖8份，马鞭草15份，路路通10份，刺五加8份，山莴苣5份，冷地卫矛17份，水杨梅根4份，白云花根10份，王不留行4份，莪术13份，石斛6份，地瓜藤12份，天仙藤4份，垂盆草20份，青果10份，八角莲12份，白茅根2份，黄芥子7份，凤尾七11份，石榴皮15份，灯心草3份，侧柏叶13份，瓦楞子3份，龙葵5份，紫苏梗10份，桃仁13份，牡丹皮3份，玫瑰花13份。

[0015] 进一步地，制成所述中药组合物的原料组成及重量份数为：石见穿4份，虎杖7份，马鞭草13份，路路通11份，刺五加4份，山莴苣6份，冷地卫矛13份，水杨梅根5份，白云花根12份，王不留行3份，莪术12份，石斛9份，地瓜藤7份，天仙藤5份，垂盆草18份，青果11份，八角莲9份，白茅根4份，黄芥子6份，凤尾七12份，石榴皮13份，灯心草4份，侧柏叶9份，瓦楞子2份，龙葵6份，紫苏梗6份，桃仁14份，牡丹皮5份，玫瑰花10份。

[0016] 本发明所提供的用于治疗子宫肌瘤的中药组合物，其以常见的中草药为原料，充分发挥各组分的药性：

[0017] 石见穿，微苦，平。功能主治：清热解毒，活血镇痛。用于黄疸型肝炎，癌症，肾炎，白带，痛经，淋巴结结核，象皮病；外用治面神经麻痹，乳腺炎，疖肿。

[0018] 虎杖微苦，微寒。归肝、胆、肺经。功能清热解毒，利胆退黄，祛风利湿，散瘀定痛，止咳化痰。用于关节痹痛，湿热黄疸，经闭，癥瘕，咳嗽痰多，水火烫伤，跌扑损伤，痈肿疮毒。《医林纂要》载其：坚肾，强阳益精，壮筋骨，增气力。敷跌伤折损处，可续筋接骨。

[0019] 马鞭草：苦，凉。入肝、脾经。清热解毒，活血散瘀，利水消肿。治外感发热，湿热黄疸，水肿，痢疾，疟疾，白喉，喉痹，淋病，经闭，症瘕，痈肿疮毒，牙疳。

[0020] 路路通，苦，平。归肝、肾经。功能主治：祛风活络，利水通经。用于关节痹痛，麻木拘挛，水肿胀满，乳少经闭。

[0021] 刺五加：味辛、苦、微甘，性温，入脾、肾、心经，具有益气健脾，补肾安神，祛风除湿的功效，用于风寒湿痹、腰膝疼痛、筋骨痿软、行动迟缓、体虚羸弱、跌打损伤、骨折、水肿、脚气、阴下湿痒等证。

[0022] 山莴苣：来源：药材基源：为菊科植物山莴苣的全草。性味：味苦；性寒。功能主治：清热解毒；活血；止血。主咽喉肿痛；肠痛；疮疖肿毒；子宫颈炎；产后瘀血腥痛；疣瘤；崩漏；痔疮出血。

[0023] 冷地卫矛：药材基源：为卫矛科植物冷地卫矛的枝。性味：苦；寒。功能主治：破血消症；调经止痛。主症瘕腹痛；月经不调；产后血晕；关节痹痛。

[0024] 水杨梅根:来源:为蔷薇科植物日本水杨梅的根茎。性味:味苦;辛;性凉。归经:肝;肺;肾经。功能主治:清热解表;活血解毒。主感冒发热;咳嗽;腮腺炎;咽喉肿痛;肝炎;风湿关节痛;创伤出血。

[0025] 白云花根:基原:为伞科独活属植物白云花的根。药性:辛、苦,温。功能主治:祛风除湿,散瘀止痛,止咳平喘。主治风寒湿痹,腰痛,胃痛腹痛,牙痛,疝气疼痛,跌打瘀肿,感冒咳嗽,白带,经闭腹痛。

[0026] 王不留行:味苦、性平,归胃经,具有活血通经下乳的功效,善于通利血脉,行而不走,走而不守,上能通乳汁,下能通闭经。

[0027] 莪术:性味:辛、苦、温;归经:归肝、脾经。功能:行气破血,消积止痛。用于瘰癧痞块,瘀血经闭,食积胀痛;早期宫颈癌。

[0028] 石斛味甘、性微寒,归胃、肾经。功能主治:益胃生津,滋阴清热。用于阴伤津亏,口干烦渴,食少干呕,病后虚热,目暗不明。石斛、麦冬养阴清热、益胃生津。

[0029] 地瓜藤,为桑科植物地瓜的茎、叶。性味:苦,寒。功能主治:清热,利湿,活血,解毒。治风热咳嗽,痢疾,水肿,黄疸,风湿疼痛,痔疮出血,经闭,带下,小儿消化不良,跌打损伤,无名肿毒。

[0030] 天仙藤:苦,温。归肝、脾、肾经。功效与主治:行气活血,利水消肿。用于脘腹刺痛,关节痹痛,妊娠水肿。

[0031] 垂盆草:来源:景天科植物垂盆草*Sedum sarmentosum* Bunge的新鲜或干燥全草。夏、秋二季采收,除去杂质。鲜用或干燥。性味:甘、淡,凉。归经:归肝、胆、小肠经。功能主治:清利湿热,解毒。用于湿热黄疸,小便不利,痈肿疮疡,急、慢性肝炎。

[0032] 青果:甘、酸,平。归肺、胃经。功效与主治:清热,利咽,生津,解毒。用于咽喉肿痛,咳嗽,烦渴,鱼蟹中毒。

[0033] 八角莲:出处:《福建民间草药》。性味:苦辛,平,有毒。归经:《广西中药志》:"入肺经。"主治:清热解毒,化痰散结,祛瘀消肿。治痈肿,疔疮,瘰癧,喉蛾,跌打损伤,蛇咬伤。《福建民间草药》:"散结活瘀,消癭解毒。"

[0034] 白茅根,甘,寒。归肺、胃、膀胱经。功能主治:凉血止血,清热利尿。用于血热吐血,衄血,尿血,热病烦渴,黄疸,水肿,热淋涩痛;急性肾炎水肿。

[0035] 黄芥子:来源:为十字花科植物白芥*Sinapis alba* L.或芥*Brassica juncea*(L.) Czern.et Coss.的干燥成熟种子。性味:辛,温。归肺经。功能主治:温肺豁痰利气,散结通络止痛。用于寒痰喘咳,胸胁胀痛,痰滞经络,关节麻木、疼痛,痰湿流注,阴疽肿毒。

[0036] 凤尾七:景天科红景天属植物小丛红景天*Rhodiola dumulosa*(Franch.)Fu[*Sedum dumulosum* Franch.,以全草入药。性味:甘、微苦、涩,温。功能主治:补血调经,养阴。用于月经不调,阴虚潮热,头晕目眩,妇女虚劳。

[0037] 石榴皮:性味:酸、涩,温。归大肠经。功能主治:涩肠止泻,止血,驱虫。用于久泻,久痢,便血,脱肛,崩漏,白带,虫积腹痛。

[0038] 灯心草:基原:为灯心草科植物灯心草的茎髓或全草。化学成份:茎髓含纤维、脂肪油、蛋白质等。茎含多糖类。性味:甘淡,寒。归经:入心、肺、小肠经。功能主治:清心降火,利尿通淋。治淋病,水肿,小便不利,湿热黄疸,心烦不寐,小儿夜啼,喉痹,创伤。

[0039] 侧柏叶:味苦、涩,性寒,入心、肝、大肠经,具有凉血止血,祛风湿,散肿毒的功效,

主治吐血、衄血、尿血、血痢、肠风、崩漏，风湿痹痛，细菌性痢疾，高血压，咳嗽，丹毒，疔腮，烫伤等证，侧柏叶对于创面红肿渗液、发热烦躁、口干喜饮、大便秘结、小便短赤、舌质红绛而干，苔黄糙脉洪大、弦数之热感伤阴证有较好疗效，并有较强抗菌作用，且能调理脏腑功能，补充体液，减少并发症，促进伤口愈合。

[0040] 瓦楞子：性味：咸，平。归经：归肺、胃、肝经。功效主治：消痰化癥，软坚散结，制酸止痛。用于顽痰积结，黏稠难咯，癭瘤，瘰癧，症瘕痞块，胃痛泛酸。

[0041] 龙葵：为茄科茄属植物龙葵 *Solanum nigrum* L.，以全草入药。性味：寒，苦、微甘；有小毒。功效：清热解毒，活血消肿。

[0042] 紫苏梗，为唇形科植物紫苏或野紫苏的茎，性味辛；归脾，胃，肺经。功能主治：理气宽中；安胎；和血。主脾胃气滞；脘腹痞满，胎气不和，水肿脚气，咯血吐衄。

[0043] 桃仁：活血祛瘀，润肠通便，止咳平喘。用于经闭，痛经，癥瘕痞块，跌扑损伤，肠燥便秘祛瘀血作用抗炎作用抗过敏作用。

[0044] 牡丹皮，苦、辛，微寒。归心、肝、肾经。清热凉血，活血化瘀。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。

[0045] 玫瑰花：甘、微苦，温。归肝、脾经。功效与主治：行气解郁，和血，止痛。用于肝胃气痛，食少呕恶，月经不调，跌扑伤痛。

[0046] 中医认为，子宫肌瘤属中医学属“症瘕积聚”的范畴。又称为“石瘕”。在《灵枢·水胀篇》曰：“石瘕生于胞中，寒气客于子门，子门闭塞，气不得通，恶血走泻不得，瘀而不以留止，日以增大，状如怀子，月事不以时下”。可见在子宫肌瘤的发展病程中，常伴有月经先后无定期，经血增多，腰痛，腹痛，带下等多种妇科常见病证。故《素问·骨空论》曰：“任脉为病……女子带下瘕聚”。因此本病的发病过程与肝、脾、肾三脏功能失调，气滞血瘀，或血寒则凝，热耗津血等有关。其中肝、脾、肾三脏功能失调是核心。因肝胆郁滞而化火，湿热下注则为带下；热迫血妄行可见崩漏；因脾失健运，湿从内生则可见痰凝气滞留于宫中；肾精亏损，精血暗耗，瘀血恶血留聚宫中，可见小腹部肿块，腹痛，崩漏，带下。本病的病因虽有多端，但其病机主要是气滞而导致血瘀内结。临床治疗大多遵循《素问·至真要大论》提出的“坚者削之，客者除之，结者散之，留者攻之。可使破积，可使溃坚”之法，采用“活血化瘀，散结消瘕”为主。中医理论认为，应从患者全身特点加以考虑，并不局限于子宫肌瘤本身，在辩证施治时，应选用活血化瘀、软坚散结、温经通络、益气健脾之药材进行组方，合理炮制，取温经、止痛、消炎、祛瘀、通络之效。

[0047] 该中药组方以以马鞭草、路路通、冷地卫矛、白云花根、八角莲等为君药，活血散瘀、祛风活络、散瘀止痛、行气破血；以桃仁、紫苏梗、瓦楞子、白茅根等为臣药，活血祛瘀、理气宽中、润肠通便，消痰化瘀、软坚散结、凉血止血、清热利尿；以石见穿、虎杖、山莴苣、水杨梅根、地瓜藤等为佐药，清热解毒，活血镇痛、祛风利湿、散瘀定痛、清热解表；以刺五加、玫瑰花为使药，益气健脾，补肾安神，祛风除湿，行气解郁。诸药配合，共同达到活血散瘀、破瘀行气、宽胸散结、补益肝肾、化瘀祛风、行气解郁等功效，对子宫肌瘤具有十分显著的治疗效果。

具体实施方式

[0048] 为使本发明实施例的目的、技术方案和优点更加清楚，下面将结合实施例对本发

明的技术方案进行清楚、完整地描述。显然,所描述的实施例是本发明的一部分,而不是全部的实施例。基于所描述的本发明的实施例,本领域普通技术人员在无需创造性劳动的前提下所获得的所有其他实施例,都属于本发明保护的范围。

[0049] 本发明的一种用于治疗子宫肌瘤的中药组合物,所述中药组合物的原料药由石见穿、虎杖、马鞭草、路路通、刺五加、山莴苣、冷地卫矛、水杨梅根、白云花根、王不留行、莪术、石斛、地瓜藤、天仙藤、垂盆草、青果、八角莲、白茅根、黄芥子、凤尾七、石榴皮、灯心草、侧柏叶、瓦楞子、龙葵、紫苏梗、桃仁、牡丹皮、玫瑰花组成。

[0050] 实施例1:

[0051] 本发明的一种治疗子宫肌瘤的药物组合物,取下列中药原料药:石见穿3份,虎杖5份,马鞭草12份,路路通16份,刺五加3份,山莴苣12份,冷地卫矛12份,水杨梅根6份,白云花根8份,王不留行3份,莪术15份,石斛5份,地瓜藤10份,天仙藤9份,垂盆草15份,青果15份,八角莲8份,白茅根5份,黄芥子3份,凤尾七14份,石榴皮9份,灯心草6份,侧柏叶8份,瓦楞子1份,龙葵10份,紫苏梗5份,桃仁16份,牡丹皮10份,玫瑰花8份。

[0052] 其中,所述药物组合物按照下列方法进行制备:

[0053] (1)取所述重量组分的各药材,加药材总重量的12-14倍的水,浸泡45-75分钟后,煎煮1次,煎煮时间3-3.5小时,滤过后,加药材总重量的10-11倍的水,煎煮第2次,煎煮时间2.5-3小时,滤过后,加药材总重量的8-10倍的水,煎煮第3次,煎煮时间2-2.5小时,滤过后,合并3次滤液,120目滤过,滤液加热浓缩至60℃下相对密度为1.12~1.15,得浓缩液,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度170~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成80目细粉;

[0054] (5)将步骤(1)制得的80目细粉加入适当辅料制成颗粒剂、胶囊剂、片剂。

[0055] 实施例2:

[0056] 本发明的一种治疗子宫肌瘤的药物组合物,取下列中药原料药:石见穿4份,虎杖8份,马鞭草15份,路路通10份,刺五加8份,山莴苣5份,冷地卫矛17份,水杨梅根4份,白云花根10份,王不留行4份,莪术13份,石斛6份,地瓜藤12份,天仙藤4份,垂盆草20份,青果10份,八角莲12份,白茅根2份,黄芥子7份,凤尾七11份,石榴皮15份,灯心草3份,侧柏叶13份,瓦楞子3份,龙葵5份,紫苏梗10份,桃仁13份,牡丹皮3份,玫瑰花13份。

[0057] 制备方法同实施例1。

[0058] 实施例3:

[0059] 本发明的一种治疗子宫肌瘤的药物组合物,取下列中药原料药:石见穿4份,虎杖7份,马鞭草13份,路路通11份,刺五加4份,山莴苣6份,冷地卫矛13份,水杨梅根5份,白云花根12份,王不留行3份,莪术12份,石斛9份,地瓜藤7份,天仙藤5份,垂盆草18份,青果11份,八角莲9份,白茅根4份,黄芥子6份,凤尾七12份,石榴皮13份,灯心草4份,侧柏叶9份,瓦楞子2份,龙葵6份,紫苏梗6份,桃仁14份,牡丹皮5份,玫瑰花10份。

[0060] 制备方法同实施例1。

[0061] 临床论证:

[0062] 为了验证本发明中药组合物的效果,2014年11月-2016年2月,门诊处随机选择176例子宫肌瘤患者,年龄22~61岁,病程2~13年,平均8.7年。将176例病例随机分为两组,治疗组90例,对照组86例,治疗组和对照组患者在统计学意义上无显著性差异具有可比性。

[0063] 诊断标准:

[0064] 1、月经过多,经期延长或不规则出血,下腹可出现硬块,少数有疼痛及压迫症状,或伴盆血;

[0065] 2、子宫增大,质硬;

[0066] 3、探测宫腔增长或变形;

[0067] 4、诊刮时宫腔内触及凸起面;

[0068] 5、B超或子宫镜检查可协助检查。

[0069] 治疗方法:

[0070] 治疗组:患者分别口服实施例2所制造片剂,每日3次,每次3片,经期停止服药。

[0071] 对照组:患者口服桂枝茯苓胶囊,每日3次,每次3粒,经期停止服药。

[0072] 治疗组、对照组均4周为一个疗程,连续治疗3-4个疗程。

[0073] 疗效评价

[0074] 试验前对每个患者进行B超检测,记录瘤体大小和数量,试验结束后重新检测检测瘤体大小和数量。

[0075] 治愈:瘤体完全消失,月经恢复正常;

[0076] 显效:月经正常,瘤体数量减少或瘤体缩小 $>0.5\text{cm}$;

[0077] 有效:临床症状消失或减轻,瘤体略有缩小或无变化;

[0078] 无效:瘤体体积不变或增大,相关临床症状不变或者更加严重。

[0079] 试验结果

[0080] 试验结果统计分析如表1所示:

[0081] 表1两组患者有效率对比分析

[0082]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效
治疗组	90	27(30%)	54(60%)	7(7.8%)	2(2.2%)	87(97.8%)
对照组	86	14(16.3%)	27(31.4%)	11(12.8%)	34(39.5%)	52(60.5%)

[0083] 其中,总有效率=治愈率+显效率。

[0084] 试验结论

[0085] 与对照组相比,试验组的平均治愈率为97.8%,对照组为60.5%,试验组比对照组高37.3个百分点,说明本发明中药组合物与现有药物相比具有十分显著的技术优势,获得了新的、创造性的突破。

[0086] 典型病例:

[0087] 病例1

[0088] 习某,27岁,2014年12月阴道开始流血不止,腰痛等现象,经医院检查,其子宫内有两个大小不一的肿块,确诊为子宫肌瘤。服用本发明的中药组合物实施例3制备的颗粒剂,一天3次,每次一袋,早晚饭后服用,四周为一疗程,治疗2个疗程后,自觉月经及带下情况明显好转;继续服用2个疗程,各症状消失,治愈。

[0089] 病例2

[0090] 彭某,30岁,近1年经期出血量多,有血块,小腹剧痛。B超检查发现子宫肌瘤,经本服用本发明实施例1之片剂,一天两次,每次3片,早晚饭后服用,四周为一疗程,治疗2个疗

程后,月经正常,且小腹无不适感,B超检查子宫肌瘤缩小2/3。继续治疗1个疗程后复查肌瘤消失,随访至今未复发。

[0091] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解;其依然可以对前述各实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明各实施例技术方案的范围。