



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104784489 A

(43) 申请公布日 2015. 07. 22

(21) 申请号 201510208667. 5

(22) 申请日 2015. 04. 28

(71) 申请人 青岛辰达生物科技有限公司

地址 266520 山东省青岛市黄岛区长江东路
443 号 1 栋住宅 1708

(72) 发明人 不公告发明人

(51) Int. Cl.

A61K 36/898(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

A61P 31/20(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂

(57) 摘要

本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂及其制备方法。该中药制剂由如下药用原料制成:贯众、桑寄生、黄芪、白术、鸡血藤、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜、木香。针对本病症之病因病机湿热蕴结、气滞血瘀,既可有效治疗慢性宫颈炎,又可使 HPV 有效转阴,标本兼治,疗效显著。

1. 一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂, 其特征在于其由如下药用原料制成: 贯众、桑寄生、黄芪、白术、鸡血藤、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜。

2. 如权利要求 1 所述的中药制剂, 其特征在于制成所述中药制剂的药用原料还有一定重量份的木香。

3. 如权利要求 2 所述的中药制剂, 其特征在于其由如下重量份配比的药用原料制成: 贯众 12-17 份、桑寄生 9-15 份、黄芪 8-13 份、白术 11-16 份、鸡血藤 12-17 份、山慈菇 8-13 份、伞莎草 15-20 份、四叶草 18-23 份、凤尾草 25-30 份、苦菜 15-20 份、木香 6-11 份。

4. 如权利要求 3 所述的中药制剂, 其特征在于其由如下优选重量份配比的药用原料制成: 贯众 13 份、桑寄生 12 份、黄芪 10 份、白术 12 份、鸡血藤 15 份、山慈菇 10 份、伞莎草 15 份、四叶草 20 份、凤尾草 30 份、苦菜 17 份、木香 8 份。

5. 如权利要求 1-4 任一所述的中药制剂, 其特征在于其制备方法主要包括如下步骤: 取鸡血藤、木香粉碎, 加鸡血藤、木香药材量 4-6 倍的 75% 乙醇溶液提取二次, 每次 1.5 小时, 浓缩至无醇味; 取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜, 加药材量 5-8 倍水浸泡, 煎煮提取 2 次, 每次 1.5-2.0 小时 (从沸腾时开始计时), 合并煎煮液, 浓缩至 (60℃ 时) 相对密度 1.05-1.15, 加乙醇使含醇量为 50%, 静置 24 小时后, 弃去下层沉淀物, 得到上清液, 与上述浓缩液混合, 浓缩至浸膏, 浸膏干燥成细粉, 再加适量辅料混匀, 用常规制剂方法制成临床所能接受的各种剂型。

6. 如权利要求 5 所述的中药制剂, 其特征在于所述的剂型优选为片剂、分散片、泡腾片、咀嚼片、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、散剂和糖浆、口服液、汤剂等。

7. 如权利要求 5 所述的中药制剂, 其特征在于所述的剂型优选为胶囊剂。

一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 慢性宫颈炎是妇科常见病,多由急性宫颈炎治疗不彻底转化而来,经常发生在流产、分娩或手术后,由于患者抵抗力下降和上述过程中造成的宫颈损伤,葡萄球菌、大肠杆菌、厌氧菌等病原体趁机入侵而引发感染,在急性期多无明显的临床症状,病原体长期潜藏于患者的宫颈黏膜皱襞处,往往演变成慢性宫颈炎。

[0003] 慢性宫颈炎时,患者多表现为阴道分泌物增多、白带黏稠、黄带、血性白带、接触性出血等症状,部分患者表现为腰骶部疼痛或盆腔下坠感,影响患者的正常生活,疾病进一步发展,会出现宫颈糜烂,当合并人乳头状瘤病毒 (HPV) 感染时,很容易发展为宫颈癌,威胁患者的生命安全。

[0004] 慢性宫颈炎合并 HPV 感染在发展至宫颈上皮内瘤变 (CIN) 之前,尚无特殊的治疗方法,临床常用局部药物治疗、局部物理治疗、手术治疗、中药治疗、干扰素、疫苗和观察等待。物理治疗方便简单,可以同时治疗慢性宫颈炎 (宫颈糜烂、纳氏囊肿、宫颈息肉) 和 HPV 感染,但是易引起术后宫颈管狭窄、不适合未育女性,同时对于重度宫颈糜烂和 HPV 感染治疗不够彻底,术后易复发。手术治疗对于慢性宫颈炎治疗较彻底,适合于重度糜烂的治疗,但手术治疗创伤较大,出血较多,术后宫颈管易狭窄,对 HPV 感染的治疗仍难以控制。

[0005] 对于无明显宫颈局部病灶而感染了 HPV 的患者可以选择不治疗,因为 HPV 感染具有一定的自然转阴率,但观察等待具有一定风险性。

[0006] 中医学认为慢性宫颈炎合并 HPV 感染乃湿热蕴结、气滞血瘀所致。中药内服对于改善分泌物的量、色、质、味及全身症状疗效显著,且可以改变个人体质,减少宫颈炎复发率,远期疗效较好,可以起到防病治病的作用。

发明内容

[0007] 本发明的目的在于针对现有技术的不足,提供一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂,该中药制剂副作用小,既可有效治疗慢性宫颈炎,又可通过全身的整体治疗提高自身的免疫力和抗病能力,提高 HPV 转阴率,且并发症少,临床应用安全可靠。

[0008] 为了实现上述目的,本发明采用如下技术方案:

[0009] 一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂,其由如下药用原料制成:贯众、桑寄生、黄芪、白术、鸡血藤、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜。

[0010] 优选地,一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂,所述中药制剂由如下重量份配比的药用原料制成:贯众 12-17 份、桑寄生 9-15 份、黄芪 8-13 份、白术 11-16 份、鸡血藤 12-17 份、山慈菇 8-13 份、伞莎草 15-20 份、四叶草 18-23 份、凤尾草 25-30 份、苦菜 15-20 份。

[0011] 发明人经过大量的研究发现,上述所述中药制剂加入一定量的芳香化湿药,既可行气湿化,又健脾助本,治疗效果尤为显著。

[0012] 优选地,上述所述治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂,其特征在于,方中还有一定重量份配比的木香,所述的木香的重量份配比为:6-11 份。

[0013] 优选出的较佳方案之一为:一种治疗慢性宫颈炎合并 HPV 感染的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由如下重量份配比的药用原料制成:贯众 13 份、桑寄生 12 份、黄芪 10 份、白术 12 份、鸡血藤 15 份、山慈菇 10 份、伞莎草 15 份、四叶草 20 份、凤尾草 30 份、苦菜 17 份、木香 8 份。

[0014] 方中:贯众清热解毒;山慈菇味辛,善能泄热散结;凤尾草功善清热利湿,解毒止血;四叶草清热利尿,解毒消肿,诸药配伍祛湿排毒、消瘀散结。苦菜清热解毒,破瘀活血;伞莎草行气活血,解毒;二药配伍,行气消滞,活血破瘀。诸药配伍可解本病症之湿邪、热毒之邪及血瘀。然上述诸药多苦寒凉,易伤脾胃,且脾虚、肝肾多为本病之本。故配伍性温黄之芪健脾补气固表,利尿敛疮生肌;苦温之白术,健脾益气,燥湿利水。性平之桑寄生补肝肾,强筋骨,祛风逐湿,通调血脉;甘温之鸡血藤补血活血,以上四味药,既较好的中和了苦寒药材的药性,使本方药性更加平和,又较好的治疗了本病症之本虚,针对本病症可以标本兼治。尤其是木香的使用,既行气湿化,又健脾助本。本方诸药既各司其职,又相互作用、相互协同,针对本病症之病因病机湿热蕴结、气滞血瘀,标本兼治,效果显著。

[0015] 方中各原料的药理学研究现状如下所述。

[0016] 贯众:苦,凉。入肝、胃经。功能主治:杀蛔、绦、蛲虫,清热,解毒,凉血,止血。治风热感冒。温热斑疹,吐血,衄血,肠风便血,血痢,血崩,带下,疮疡,尿血,月经过多,刀伤出血,蛔虫、蛲虫、绦虫病,人工流产,产后出血。

[0017] 山慈菇:甘、微辛,凉。归肝、脾经。功能主治:清热解毒,化痰散结。用于痈肿疔毒,瘰癧痰核,淋巴结结核,蛇虫咬伤。

[0018] 伞莎草:味酸,甘,微苦,性凉。功能主治:行气活血;解毒。主瘀血作痛;蛇虫咬伤。

[0019] 四叶草:甘,苦,平。归肝,脾经。功能主治:清热;利尿;解毒;消肿。主尿路感染;癌肿;赤白带下;痢疾;痈肿;跌打损伤;咳血;妇女赤白带下;小儿疳积;痈肿疔毒;毒蛇咬伤。

[0020] 凤尾草:淡、微苦,凉。功能主治:清热利湿,解毒止痢,凉血止血。用于痢疾、胃肠炎、肝炎、泌尿系感染、感冒发烧、咽喉肿痛、白带、崩漏、农药中毒;外用治外伤出血,烧烫伤。

[0021] 苦菜:菊科野苦苣属植物山苦苣,以全草入药。苦,寒。清热解毒,破瘀活血,排脓。用于阑尾炎,腹腔脓肿,肠炎,痢疾,急、慢性盆腔炎,肺热咳嗽,肺结核,吐血,衄血;外用治跌打损伤,疮疖肿痛,黄水疮,阴囊湿疹。

[0022] 桑寄生:苦、甘,平。归肝、肾经。功能主治:补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎元。用于风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。

[0023] 黄芪:甘,温。归肺、脾经。功能主治:补气固表,利尿托毒,排脓,敛疮生肌。用于气虚乏力,食少便溏,中气下陷,久泻脱肛,便血崩漏,表虚自汗,气虚水肿,痈疽难溃,久溃不敛,血虚痿黄,内热消渴;慢性肾炎蛋白尿,糖尿病。

[0024] 白术:苦、甘,温。归脾、胃经。功能主治:健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾

虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。

[0025] 鸡血藤:苦、甘,温。归肝、肾经。功能主治:补血,活血,通络。用于月经不调,血虚萎黄,麻木瘫痪,风湿痹痛。

[0026] 木香:辛、苦,温。归脾、胃、大肠、三焦、胆经。功能主治:行气止痛,健脾消食。用于胸脘胀痛,泻痢后重,食积不消,不思饮食。煨木香实肠止泻。用于泄泻腹痛。

[0027] 本发明还提供了所述中药制剂的制备方法,该方法主要包括如下步骤:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 4-6 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加药材量 5-8 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.05-1.15,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成临床所能接受的各种剂型。

[0028] 如可以制成常用的片剂、分散片、泡腾片、咀嚼片、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、散剂等固体制剂形式的口服药物,也可以制成糖浆、口服液、汤剂等液体制剂形式的口服药物。

[0029] 优选的是,本发明中药组合物按照常规制备工艺制备成胶囊剂。

[0030] 通过药理学试验,实施例 7 可知本发明中药制剂具有较好的抗子宫炎症的作用;通过临床试验,实施例 8 可知,本发明中药制剂对慢性宫颈炎有较好的治疗作用,尤其是对 II、III 度宫颈柱状上皮异位者,具有现有技术意料不到的技术效果。治疗结束后,55 例患者随访发现,HPV 转阴率高达 100%。

[0031] 此外,本发明采用天然中草药,药材来源广泛,价格较低,长期服用,未观察到明显的副作用,值得进一步开发使用。

具体实施方式

[0032] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,本发明不仅仅限于以下实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

[0033] 实施例 1

[0034] 处方:贯众 13 份、桑寄生 12 份、黄芪 10 份、白术 12 份、鸡血藤 15 份、山慈菇 10 份、伞莎草 15 份、四叶草 20 份、凤尾草 30 份、苦菜 17 份、木香 8 份。

[0035] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 5 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加药材量 6 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.10,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成胶囊剂。

[0036] 实施例 2

[0037] 处方:贯众 15 份、桑寄生 15 份、黄芪 8 份、白术 11 份、鸡血藤 12 份、山慈菇 10 份、伞莎草 17 份、四叶草 20 份、凤尾草 25 份、苦菜 20 份、木香 10 份。

[0038] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 4 倍的 75%乙醇溶液提取

二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加药材量 5 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.07,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成胶囊剂。

[0039] 实施例 3

[0040] 处方:贯众 12 份、桑寄生 9 份、黄芪 10 份、白术 15 份、鸡血藤 12 份、山慈菇 12 份、伞莎草 15 份、四叶草 20 份、凤尾草 28 份、苦菜 17 份、木香 10 份

[0041] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 6 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加药材量 8 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.15,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成胶囊剂。

[0042] 实施例 4

[0043] 处方:贯众 17 份、桑寄生 15 份、黄芪 13 份、白术 16 份、鸡血藤 17 份、山慈菇 10 份、伞莎草 15 份、四叶草 23 份、凤尾草 25 份、苦菜 20 份、木香 10 份

[0044] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 5 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加药材量 6 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.05,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成颗粒剂。

[0045] 实施例 5

[0046] 处方:贯众 17 份、桑寄生 15 份、黄芪 8 份、白术 11 份、鸡血藤 17 份、山慈菇 13 份、伞莎草 20 份、四叶草 18 份、凤尾草 25 份、苦菜 15 份、木香 6 份。

[0047] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 5 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加 6 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.10,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成片剂。

[0048] 实施例 6

[0049] 处方:贯众 15 份、桑寄生 12 份、黄芪 11 份、白术 13 份、鸡血藤 14 份、山慈菇 11 份、伞莎草 17 份、四叶草 20 份、凤尾草 25 份、苦菜 18 份、木香 10 份。

[0050] 制备方法:取鸡血藤、木香粉碎,加鸡血藤、木香药材量 5 倍的 75%乙醇溶液提取二次,每次 1.5 小时,浓缩至无醇味;取贯众、桑寄生、黄芪、白术、山慈菇、伞莎草、四叶草、凤尾草、苦菜,经前加工处理,加 7 倍水浸泡,煎煮提取 2 次,每次 1.5-2.0 小时(从沸腾时开始计时),合并煎煮液,浓缩至 60℃时相对密度 1.12,加乙醇使含醇量为 50%,静置 24 小

时后,弃去下层沉淀物,得到上清液,与上述浓缩液混合,浓缩至浸膏,浸膏干燥成细粉,再加适量辅料混匀,用常规制剂方法制成胶囊剂。

[0051] 实施例 7 动物试验:本发明中药制剂对大鼠子宫炎症的影响

[0052] 试验动物:SD 大鼠,雌性,未孕,SPF 级,体重 $195 \pm 15\text{g}$,购于北京维通利华实验动物技术有限公司。

[0053] 试验药品:妇科千金片(清热除湿,益气化瘀。用于湿热瘀阻所致的带下病、腹痛,症见带下量多、色黄质稠、臭秽,小腹疼痛,腰骶酸痛,神疲乏力;慢性盆腔炎、子宫内膜炎、慢性宫颈炎见上述证候者),株洲千金药业股份有限公司生产,0.32g/片;氢化可的松片。

[0054] 试验方法及给药:动物分 6 组,即对照组,氢化可的松组,千金片组和本发明实施例 1 制备的中药制剂低、中、高剂量组,各组动物在乙醚麻醉下,剪去下腹部毛,消毒后于腹正中切 2cm 长口,暴露子宫,沿子宫左侧角上 1cm 处作一切口,将一塑料环(管径 2cm,长 0.5cm,重 2mg,酒精消毒)放置于子宫内,与子宫切口缝合固定,术后 2 小时开始给药,每日一次,给药体积为 20ml/kg 体重计算。对照组:灌胃生理盐水;氢化可的松组:灌胃给予 5mg/kg 的氢化可的松药物溶液;千金片组:灌胃给予 1.6g/kg 的千金片药物混悬液;中药制剂低剂量组:灌胃给予 0.2g/kg 的中药制剂混悬液;中药制剂中剂量组:灌胃给予 0.4g/kg 的中药制剂混悬液;中药制剂高剂量组:灌胃给予 0.8g/kg 的中药制剂混悬液。

[0055] 7 天后处死动物,取出两侧子宫,除去脂肪,分析天平称重,每鼠子宫左侧与右侧的差即为炎症肿胀程度,计算出给药组的肿胀率。肿胀率等于致炎子宫平均重量与未致炎子宫平均重量的差除以未致炎子宫平均重量乘以 100%。

[0056] 试验结果:各组对大鼠肿胀率的影响,见表 1。

[0057] 表 1:各组对大鼠子宫肿胀率和抑制率的影响

[0058]

组别	肿胀率 (%)
模型组	185
对照组	8.34
千金片组	21.3
中药制剂低剂量组	18.35
中药制剂中剂量组	17.88
中药制剂高剂量组	17.65

[0059]

[0060] 结果表明:本发明中药制剂具有较好的抗子宫炎症的作用,且作用优于妇科千金片。

[0061] 实施例 8 临床观察试验

[0062] 1. 一般资料:选取 2011 年 6 月至 2012 年 12 月来我院妇科门诊治疗的 110 例不同程度慢性宫颈炎患者,且伴有 HPV 感染,年龄 22~38 岁,平均年龄 (28.1 ± 7.43) 岁;病程 8~35 个月,平均 (11.5 ± 4.57) 个月;I 度宫颈糜烂(宫颈柱状上皮异位)67 例,II 度 28 例,

III度 15 例 ;单纯型 53 例,颗粒型 45 例,乳头型 12 例 ;临床伴随症状多伴有白带增多,所有患者均为非孕及非哺乳期妇女,且排除滴虫、霉菌或其他性病,治疗前 3 个月未接受其他治疗,随机分为治疗组和对照组,两组一般资料经统计学分析差异无统计学意义 ($P > 0.05$),具有可比性。

[0063] 2. 治疗方法 :治疗组 :口服本发明实施例 1 制备的中药胶囊 (0.4g/粒),早晚两次,每次 3-4 粒,经期停药,连续使用 2 个经期,禁忌生冷辛辣食物。对照组 :使用保妇康栓,每晚睡觉前清洗外阴,将保妇康栓 (行气破瘀,生肌止痛。用于湿热瘀滞所致的带下病,症见带下量多、色黄、时有阴部瘙痒 ;霉菌性阴道炎、老年性阴道炎、宫颈糜烂见上述证候者)塞入阴道后穹隆部,1 次 / 天,1 粒 / 次,经期停用,连续使用 2 个经期。治疗期间禁止性生活及盆浴,经期禁止经阴道用药,并保持外阴清洁。

[0064] 3. 观察指标 :计算 HVP 感染转阴率,治疗前后临床疗效及不良反应发生情况。

[0065] 4. 诊断标准 :根据《妇产科学》(乐杰主编)制定,疗效判断依据如下 :治愈 :患者的临床症状完全消失,无自觉症状,宫颈表面光滑,无充血或糜烂 ;显效 :糜烂面积缩小 $<50\%$,或重度转为中度,中度转为轻度 ;有效 :糜烂面积缩小 $<50\%$,即糜烂面积好转不足 $1/3$,或糜烂面由颗粒型变为单纯型,乳头型变为颗粒型 ;无效 :治疗前后无变化或进一步加重。

[0066] 5. 统计学分析 :所有数据均经 SPSS15.0 统计软件处理,计量资料服药前后比较为配对 t 检验,组间比较采用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 为有统计学意义。

[0067] 6. 结果

[0068] 6.1 治疗后两组临床疗效比较 :治疗组治愈 18 例,显效 24 例,有效 11 例,总有效率 96.36% ;而对照组治愈 10 例,显效 15 例,有效 19 例,总有效率 80%,治疗组的治疗效果明显优于对照组。见表 2。

[0069] 表 2 治疗后两组临床疗效比较,例

[0070]

组别	人数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	55	18	24	11	2	96.36%
对照组	55	10	15	19	11	80.00%

[0071]

[0072] 6.2 治疗后两组对 II,III度糜烂的临床疗效比较 :治疗组治愈 3 例,显效 10 例,有效 8 例,总有效率 95.5% ;而对照组治愈 0 例,显效 3 例,有效 8 例,总有效率 52.4%,治疗组对 II,III度糜烂的治疗效果明显优于对照组。见表 3。

[0073] 表 3 治疗后两组临床疗效比较,例

[0074]

组别	人数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	22	3	10	8	1	95.5%
对照组	21	0	3	8	10	52.4%

[0075] 6.3 两组 HPV 转阴情况比较 :治疗结束后,随访 2-6 个月,平均 3.4 个月,转阴结果见表 4。

[0076] 表 4 治疗随访两组 HPV 转阴情况比较,例

[0077]

组别	人数	转阴人数	转阴率
治疗组	55	55	100%
对照组	55	36	65.5%

[0078] 治疗组患者治疗前后血常规、尿常规、粪常规、盆腔彩超、肝肾功能、心电图无异常变化,治疗过程中生命体征平稳且无恶心呕吐、过敏等不良反应,说明本发明的临床运用是安全可靠的。