(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104248714 B
(45)授权公告日 2017.05.17

(21)申请号 201410483390.2

(22)申请日 2014.09.22

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104248714 A

(43)申请公布日 2014.12.31

(73)专利权人 金秀瑶族自治县瑶医医院
地址 545700 广西壮族自治区来宾市金秀瑶族自治县桐木镇梧桐大道37号

(72)发明人 梁善秋 梁琼平 郭洁蓝

(74)专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务所(普通合伙) 11350
代理人 罗保康

(51)Int.Cl.
A61K 36/898(2006.01)
A61K 9/48(2006.01)
A61K 47/42(2017.01)
A61P 15/00(2006.01)
A61K 35/618(2015.01)
A61K 31/045(2006.01)

(56)对比文件
CN 101199754 A,2008.06.18,
JP 特开2005-47896 A,2005.02.24,
任怀英等.“中药内、外结合治疗慢性宫颈炎132例疗效分析”.《中医药信息》.1998,(第6期),第36-37页.

审查员 韩航

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

治疗宫颈炎的瑶药软胶囊及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗宫颈炎的瑶药软胶囊及其制备方法，内容物所选配方均为纯正瑶药，包括黄芩、地榆、白芨、海螵蛸、黄柏、虎杖和冰片，该软胶囊具有消炎生肌，去腐生新、治疗慢性炎症及促进糜烂面愈合、调节阴道内环境等多种作用，无副作用、无耐药性，软胶囊具有易吸收、简单方便、显效快、操作简单、美观等优点。

CN 104248714 B

1.一种治疗宫颈炎的瑶药软胶囊，由软胶囊内容物和软胶囊囊壳构成，其特征在于：所述软胶囊内容物由以下重量份数的原料制成：

黄芩 10-20份；
地榆 10-20份；
白芨 10-20份；
海螵蛸 10-20份；
黄柏 10-20份；
虎杖 10-20份；
冰片 10-20份。

2.根据权利要求1所述的治疗宫颈炎的瑶药软胶囊，其特征在于：所述的软胶囊囊壳由以下重量份数的原料制成：

明胶 5-7份；
甘油 3-5份；
水 10-15份；
防腐剂 1-2份；
遮光剂 1-2份；
崩解剂 2-4份。

3.权利要求1或2所述的治疗宫颈炎的瑶药软胶囊，其特征在于：其制备工艺包括如下步骤：

(1)内容物的制备：按量称黄芩、地榆、白芨、海螵蛸、黄柏、虎杖、冰片，切碎或粉碎，制成粉粒，过100目筛，杀菌后烘干，按配方比例将各粉碎物混合均匀；

(2)囊壳的制备：将水、甘油、防腐剂和崩解剂升温至70-90℃，边搅拌边加入明胶、遮光剂，使明胶完全溶化，温度保持70-80℃，减压，除去胶液中的气泡，放入保温桶备用；

(3)软胶囊的制备：将取制备好的内容物及囊壳胶液，采用压制法制备软胶囊。

治疗宫颈炎的瑶药软胶囊及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域中的一种外用剂型及其制备方法，特别是一种治疗宫颈炎的瑶药软胶囊及其制备方法。

背景技术

[0002] 宫颈炎是育龄妇女的常见病，有急性和慢性两种。急性宫颈炎常与急性子宫内膜炎或急性阴道炎同时存在，但以慢性宫颈炎多见。主要表现为白带增多，呈黏稠的黏液或脓性黏液，有时可伴有血丝或夹有血丝。长期慢性机械性刺激是导致宫颈炎的主要诱因。

[0003] 性生活过频或习惯性流产，分娩及人工流产术等可损伤宫颈，导致细菌侵袭而形成炎症，或是由于化脓菌直接感染，或是高浓度的酸性或碱性溶液冲洗阴道，或是阴道内放置或遗留异物感染所致。慢性宫颈炎多于分娩、流产或手术损伤子宫颈后，病原体侵入而引起感染。慢性宫颈炎有多种表现。

[0004] 宫颈炎的治疗目前主要有以下几种：

[0005] 1.物理治疗

[0006] (1)电熨，此法较简单。

[0007] (2)冷冻治疗。是利用制冷剂，快速产生超低温，使炎症组织冻结、坏死、变性而脱落，创面经组织修复而达到治疗疾病的目的。

[0008] (3)激光治疗。使用CO_2激光器治疗，使炎症组织炭化、结痂，痂皮脱落后创面由新生的上皮覆盖。

[0009] (4)微波治疗。微波是一种新型的物理疗法，当微波电极触压局部病变组织时，即在瞬间产生很小范围的高热而达到凝固的目的。

[0010] (5)波姆灯治疗。波姆灯光疗仪是新的治疗宫颈炎症的仪器，术后使用抗生素10天，禁盆浴2周，禁性生活1个月。

[0011] (6)红外线凝结法。乃用红外线照射，局部组织凝固、坏死、脱落，形成非炎性表浅溃疡，肉芽组织生长后终为新生鳞状上皮覆盖而治愈。

[0012] 2.药物治疗

[0013] (1)阴道冲洗可用1:5000高锰酸钾液在上药前冲洗阴道。

[0014] (2)局部上药①阴道冲洗后，可用10%～20%硝酸银用棉签蘸后涂于局部，每周上药1次，每疗程2～4次，上药后用生理盐水棉球轻擦局部。②重铬酸钾液：此药有杀菌、消肿的作用。③地瑞舒林栓：隔天晚间外阴洗净后，将1栓放入阴道深部，共上药12次为1个疗程，上药完毕。

[0015] 以上几种方法的操作方法都较为复杂，有些治疗方法对人体伤害较大，费用较高，且含有化学成分及抗生素，副作用大，长期使用还会产生耐药性，很多消费者都不愿意接受此种治疗方法。

发明内容

[0016] 本发明的目的是克服现有治疗方法的不足，提供一种以纯正瑶药为主要有效成分的治疗宫颈炎的软胶囊及其制备方法。

[0017] 为了实现上述目的，本发明的制备方法是：

[0018] 软胶囊内容物由以下重量份数的原料制成：

[0019] 黄芩 10-20份；

[0020] 地榆 10-20份；

[0021] 白芨 10-20份；

[0022] 海螵蛸 10-20份；

[0023] 黄柏 10-20份；

[0024] 虎杖 10-20份；

[0025] 冰片 10-20份；

[0026] 软胶囊囊壳由以下重量份数的原料制成：

[0027] 明胶 5-7份；

[0028] 甘油 3-5份；

[0029] 水 10-15份；

[0030] 防腐剂 1-2份；

[0031] 遮光剂 1-2份；

[0032] 崩解剂 2-4份。

[0033] 上述治疗宫颈炎的瑶药软胶囊，其制备工艺包括如下步骤：

[0034] (1)内容物的制备：按量称黄芩、地榆、白芨、海螵蛸、黄柏、虎杖、冰片，切碎或粉碎，制成粉粒，过100目筛，杀菌后烘干，按配方比例将各粉碎物混合均匀。

[0035] (2)囊壳的制备：将水、甘油、防腐剂和崩解剂升温至70-90℃，边搅拌边加入明胶、遮光剂，使明胶完全溶化，温度保持70-80℃，减压，除去胶液中的气泡，放入保温桶备用。

[0036] (3)软胶囊的制备：将取制备好的内容物及囊壳胶液，采用压制法制备软胶囊。

[0037] 本发明的外用软胶囊能够治疗各种急性宫颈炎常与急性子宫内膜炎或急性阴道炎，特别对慢性宫颈炎出现的白带增多，呈黏稠的黏液或脓性黏液，伴有血丝或夹有血丝的病症有特殊的治疗效果。

[0038] 上述药物的使用方法是用1:5000高锰酸钾液在上药前冲洗阴道，然后将药物(软胶囊)睡前放入阴道内，每次两颗，每颗0.2-0.5克。隔1天或隔2天放入一次，白天可以使用卫生巾保护，不用清洗，最快1周可好转，3-4周痊愈；严重的30-40天痊愈。

[0039] 本发明是基于中国西南地区广西桂中地区的瑶族民间的配方筛选而成。广西的瑶族分布于金秀、恭城、都安、富川等地，居住的山区山清水秀，动植物资源丰富，长期以来瑶族同胞由于没有西医，靠传统瑶医瑶药治疗疾病，治疗了很多疑难杂症，创造了辉煌的瑶医学说，是我国民族的瑰宝。

[0040] 医学上研究表明本发明所选用的中草药组分具有如下功效：

[0041] 以上所述的黄芩【拉丁学名】*Scutellaria baicalensis* Georgi，别名山茶根、土金茶根，是唇形科黄芩属多年生草本植物，瑶药名：烟亮。功能主治：泻实火，除湿热，止血，安胎。治壮热烦渴，肺热咳嗽，湿热泻痢，黄疸，热淋，吐、衄、崩、漏，目赤肿痛，胎动不安，痈肿疔疮。

[0042] ①《本经》:主诸热黄疸,肠澼,泄利,逐水,下血闭,(治)恶疮,疽蚀,火疡。

[0043] ②《别录》:疗痰热,胃中热,小腹绞痛,消谷,利小肠,女子血闭,淋露下血,小儿腹痛。

[0044] ③陶弘景:治奔豚,脐下热痛。

[0045] ④《药性论》:能治热毒,骨蒸,寒热往来,肠胃不利,破壅气,治五淋,令人宣畅,去关节烦闷,解热渴,治热腹中疼痛,心腹坚胀。

[0046] ⑤《日华子本草》:下气,主天行热疾,疔疮,排脓。治乳痈,发背。

[0047] ⑥《珍珠囊》:除阳有余,凉心去热,通寒格。

[0048] ⑦李杲:治发热口苦。

[0049] ⑧《滇南本草》:上行泻肺火,下行泻膀胱火,(治)男子五淋,女子暴崩,调经清热,胎有火热不安,清胎热,除六经实火实热。

[0050] ⑨《纲目》:治风热湿热头疼,奔豚热痛,火咳,肺痿喉腥,诸失血。

[0051] ⑩《本草正》:枯者清上焦之火,消痰利气,定喘嗽,止失血,退往来寒热,风热湿热,头痛,解瘟疫,清咽,疗肺痿肺痈,乳痈发背,尤祛肌表之热,故治斑疹、鼠瘘,疮疡、赤眼;实者凉下焦之热,能除赤痢,热蓄膀胱,五淋涩痛,大肠闭结,便血、漏血。

[0052] ⑪《科学的民间药草》:外洗创口,有防腐作用。

[0053] 以上所述的地榆【拉丁学名】*Sanguisorba officinalis*, 是蔷薇科地榆属的植物。别名“黄爪香”、“玉札”、“玉豉”或“酸赭”等。瑶药名:马林定。性寒,味苦酸,无毒;归肝、肺、肾和大肠经。有凉血止血,清热解毒,培清养阴,消肿敛疮等功效。【归经】 肝;肺;肾;大肠经【功效】 凉血止血,清热解毒,消肿敛疮【功效分类】 止血药;凉血止血药【主治】 吐血,咯血,衄血,尿血,便血,痔血,血痢,崩漏,赤白带下,疮痈肿痛,湿疹,阴痒,水火烫伤,蛇虫咬伤,血痢不止,大便下血,小儿湿疮,小儿面疮。

[0054] 以上所述的白芨【拉丁学名】*Bletilla striata*。又名连及草、甘根、白给、箬兰、朱兰、紫兰、紫蕙、百笠。瑶药名:别杏。性味归经:味苦、甘、涩,性寒,归肺、肝、胃经。有收敛止血,消肿生肌之功,用于内外出血诸证及痈肿、烫伤、手足皲裂、肛裂等。药典依据:《神农本草经》:“主痈肿、恶疮、败疽,伤阴死肌,胃中邪气”。《本草纲目》:“气味 (根)苦、平、无毒。

[0055] 以上所述的海螵蛸【拉丁学名】*Sepiella maindroni de Rochebrune*。海螵蛸为乌贼科动物无针乌贼或金乌贼的内壳。瑶药名:块蛸。产于中国沿海如辽宁、江苏、浙江等地。原动物肉食性,栖息于海底。味咸、涩,性微温。归肝、肾经。功效收敛止血、固精止带、制酸敛疮。临床用名有海螵蛸、乌贼骨。功用主治:除湿,制酸,止血,敛疮。治胃痛吞酸,吐、衄、呕血,便血,崩漏带下,血枯经闭,腹痛症瘕,虚疟泻痢,阴蚀烂疮。收敛止血,涩精止带,用于胃痛吞酸,吐血衄血,崩漏便血,遗精滑精,赤白带下;溃疡病。外治损伤出血,疮多脓汁。功能主治:

[0056] ①《本经》:主女子漏下赤白经汁,血闭,阴蚀肿痛,寒热症瘕,无子。

[0057] ②《别录》:惊气入腹,腹痛环脐,阴中寒肿(一作丈夫阴中肿痛)),又止疮多脓汁不燥。

[0058] ③《药性论》:止妇人漏血,主耳聋。

[0059] ④《唐本草》:疗人目中翳。

[0060] ⑤《食疗本草》:主小儿大人下痢,炙令黄,去皮细研成粉,粥中调服之。

[0061] ⑥《本草拾遗》:主妇人血瘕,杀小虫。

[0062] ⑦《日华子本草》:疗血崩。

[0063] ⑧《纲目》:主女子血枯病,伤肝,唾血下血,治疟消瘿。研末敷小儿疳疮,痘疮臭烂,丈夫阴疮,汤火伤,跌伤出血。烧存性,同鸡子黄涂小儿重舌、鹅口,同蒲黄末敷舌肿血出如泉,同银朱吹鼻治喉痹,同麝香吹耳治聤耳有脓及耳聋。

[0064] ⑨《要药分剂》:通经络,去寒湿。

[0065] ⑩《现代实用中药》:为制酸药,对胃酸过多、胃溃疡有效。

[0066] 以上所述的黄柏【拉丁学名】*Cortex Phellodendri chinensis*,为芸香科植物黄皮树(*Phellodendron chinense Schneid.*)或黄檗(*Phellodendron amurense Rupr.*)的干燥树皮。剥取树皮后,除去粗皮,晒干经炮制为药用。别名:黄檗、元柏、檗木。瑶药名:汪培。性味归经:味苦,性寒。归肾、膀胱、大肠经。功能主治:清热。燥湿,泻火,解毒。治热痢,泄泻,消渴,黄疸,痿躄,梦遗,淋浊,痔疮,便血,赤白带下,骨蒸劳热,目赤肿痛,口舌生疮,疮疡肿毒。

[0067] ①《本经》:主五脏肠胃中结热,黄疸,肠痔;止泄痢,女子漏下赤白,阴伤蚀疮。

[0068] ②《别录》:疗惊气在皮间,肌肤热赤起,目热赤痛,口疮。

[0069] ③《药性论》:主男子阴痿。治下血如鸡鸭肝片;及男子茎上疮,屑末敷之。

[0070] ④《本草拾遗》:主热疮疱起,虫疮,痢,下血,杀蛀虫;煎服,主消渴。

[0071] ⑤《日华子本草》:安心除劳,治骨蒸,洗肝,明目,多泪,口干,心热,杀疳虫,治蛔心痛,疥癣,蜜炙治鼻洪,肠风,泻血,后分急热肿痛。

[0072] ⑥《珍珠囊》:治肾水。膀胱不足,诸痿厥,腰膝无力。

[0073] ⑦《医学启源》:《主治秘诀》云,泻膀胱龙火,利结小便,下焦湿肿,痢疾先见血,脐中痛,补肾水不足。

[0074] ⑧《用药心法》:治疮痛不可忍者。

[0075] ⑨《兰室秘藏》:泻冲脉之邪。治夏月气上冲咽不得息而喘息有音不得卧。

[0076] ⑩《纲目》:敷小儿头疮。

[0077] ⑪《现代实用中药》:打扑挫筋等,磨粉调如泥状涂贴。

[0078] 以上所述的虎杖【拉丁学名】*Reynoutria japonica Houtt*,又名酸筒杆、酸桶芦、大接骨、斑庄根。瑶药名:红林。性味:微苦,微寒。归经:归肝、胆、肺经。功能主治:祛风,利湿,破瘀,通经。治风湿筋骨疼痛,湿热黄疸,淋浊带下,妇女经闭,产后恶露不下,症瘕积聚,痔漏下血。跌扑损伤,烫伤,恶疮癣疾。抗心律失常和抗心肌失血、活血化瘀 。

[0079] ①《别录》:主通利月水,破留血症结。

[0080] ②陶弘景:主暴瘕,酒渍服之。

[0081] ③《药性论》:治大热烦躁,止渴,利小便,压一切热毒。

[0082] ④《本草拾遗》:主风在骨节间及血瘀。煮汁作酒服之。

[0083] ⑤《日华子本草》:治产后恶血不下,心腹胀满。排脓,主疮疖痈毒,妇人血晕,扑损瘀血,破风毒结气。

[0084] ⑥《滇南本草》:攻诸肿毒,止咽喉疼痛,利小便,走经络。治五淋白浊,痔漏,疮痈,妇人赤白带下。

[0085] ⑦《医林纂要》:坚肾,强阳益精,壮筋骨,增气力。敷跌伤折损处,可续筋接骨。

[0086] ⑧《岭南采药录》:治蛇伤,脓疱疮,止损伤痛。

[0087] ⑨《贵州民间方药集》:收敛止血,治痔瘘,去风湿,发表散寒,散瘀血,外用治火伤。

[0088] ⑩《中医药实验研究》:治实火牙痛,湿疮烂腿,脚趾歧湿烂。

[0089] 以上所述的冰片【拉丁学名】*Dipterocarpaceae*,又名片脑、桔片、龙脑香、梅花冰片、羯布罗香、梅花脑、冰片脑、梅冰等,瑶药名:布遍。是龙脑香科植物龙脑香的树脂和挥发油加工品提取获得的结晶,是近乎于纯粹的右旋龙脑。通诸窍,散郁火,去翳明目,消肿止痛,清热散毒,散火解毒。治乳腺结块,中风口噤,热病神昏,惊痫痰迷,气闭耳聋,喉痹,口疮,中耳炎,痈肿,痔疮,目亦翳膜,蛲虫病。功能主治:

[0090] ①《别录》:"妇人难产,取龙脑研末少许,以新汲水调服。"

[0091] ②《唐本草》:"主心腹邪气,风湿积聚,耳聋。明目,去目赤肤翳。"

[0092] ③《海药本草》:"主内外障眼,三虫,治五痔,明目,镇心,秘精。"

[0093] ④张元素:"治大肠脱。"

[0094] ⑤李杲:"治骨痛。"

[0095] ⑥王好古:"散心盛有热。"

[0096] ⑦《纲目》:"疗喉痹,脑痛,鼻息,齿痛,伤寒舌出,小儿痘陷。通诸窍,散郁火。"

[0097] ⑧《本草备要》:"治惊痫痰迷。"

[0098] ⑨《会约医镜》:"治肢节疼痛。"

[0099] 本发明清热解毒、杀菌抑菌、收敛止血,消肿生肌、凉血,消肿敛疮、主女子漏下赤白经汁,血闭,阴蚀肿痛,寒热症瘕等药理作用,且软胶囊具有吸收快、含量准确、生物利用度高、功能性物质稳定性好,不易吸潮,外观美观等优点。

[0100] 本发明中各成分的药理功能是:

[0101] 黄芩泻实火,除湿热,止血。地榆凉血止血,清热解毒,培清养阴,消肿敛疮。白芨收敛止血,消肿生肌。海螵蛸除湿,制酸,止血,敛疮。黄柏清热。燥湿,泻火,解毒。虎杖祛风,利湿,破瘀,通经。冰片消肿止痛,清热散毒,散火解毒。

[0102] 以上就是本发明一种治疗宫颈炎的瑶药软胶囊及其制备方法,制作工序流程简单,患者无需使用抗生素,使用简单。

[0103] 本发明的有益效果:

[0104] 1、本发明按瑶族古方精制而成,利用中草药自身功效达到治疗宫颈炎的目的,无副作用,无需担心化学残留。

[0105] 2、本发明软胶囊具有吸收快、含量准确、生物利用度高、功能性物质稳定性好,不易吸潮,外观美观等优点。

[0106] 3、生产过程简单,没有污染;使用方法简单,简单易用,满足家庭需要;原材料来源广,价格低廉,减轻人们经济负担。

具体实施方式

[0107] 实施例1,

[0108] (1)内容物的制备:按重量份数取黄芩10份、地榆10份、白芨10份、海螵蛸10份、黄柏10份、虎杖10份、冰片10份,切碎或粉碎,制成粉粒,过100目筛,杀菌后烘干,按配方比例将各粉碎物混合均匀。

[0109] (2)囊壳的制备:按重量份数取水10份、甘油3份、防腐剂1份和崩解剂2份升温至70-90℃,边搅拌边加入明胶5份、遮光剂1份,使明胶完全溶化,温度保持70-80℃,减压,除去胶液中的气泡,放入保温桶备用。

[0110] (3)软胶囊的制备:将取制备好的内容物及囊壳胶液,采用压制法制备软胶囊。每颗为0.2-0.5克。

[0111] 实施例2,

[0112] (1)内容物的制备:按重量份数取黄芩15份、地榆15份、白芨15份、海螵蛸15份、黄柏15份、虎杖15份、冰片15份,切碎或粉碎,制成粉粒,过100目筛,杀菌后烘干,按配方比例将各粉碎物混合均匀。

[0113] (2)囊壳的制备:按重量份数取水12份、甘油4份、防腐剂1.5份和崩解剂3份升温至70-90℃,边搅拌边加入明胶6份、遮光剂1.5份,使明胶完全溶化,温度保持70-80℃,减压,除去胶液中的气泡,放入保温桶备用。

[0114] (3)软胶囊的制备:将取制备好的内容物及囊壳胶液,采用压制法制备软胶囊。每颗为0.2-0.5克。

[0115] 实施例3,

[0116] (1)内容物的制备:按重量份数取黄芩20份、地榆20份、白芨20份、海螵蛸20份、黄柏20份、虎杖20份、冰片20份,切碎或粉碎,制成粉粒,过100目筛,杀菌后烘干,按配方比例将各粉碎物混合均匀。

[0117] (2)囊壳的制备:按重量份数取水15份、甘油5份、防腐剂2份和崩解剂4份升温至70-90℃,边搅拌边加入明胶7份、遮光剂2份,使明胶完全溶化,温度保持70-80℃,减压,除去胶液中的气泡,放入保温桶备用。

[0118] (3)软胶囊的制备:将取制备好的内容物及囊壳胶液,采用压制法制备软胶囊。每颗为0.2-0.5克。

[0119] 临床观察:

[0120] 1. 本复方治疗宫颈炎临床症状、体征变化情况(表1):

[0121] 表1 本复方治疗前后中医临床症状、体征变化情况

[0122]

例数 N	有效 n(%)	稳 定 n(%)	无 效 n(%)
24	24(100.00)	0(0.00)	0(0.00)

[0123] 典型病例:

[0124] 病例1:陈某,女、现年28岁,因宫颈炎、宫颈糜烂III度,合并支原体、衣原体感染,因婚后多年不孕,2012年起先后在各个医院妇科进行正规治疗,疗效不满意。宫颈糜烂无明显好转,支原体、衣原体耐药性明显增加,到后来抗生素方面已无药可用。无奈之下2014年4月到我院妇科门诊,初步检查宫颈糜烂III度,阴道中等量脓性白带,按常规给予自制瑶药宫颈胶囊30颗,嘱睡前放入阴道内两颗,隔日一次,连用一个月,待药物排尽后复查。复查结果:白带明显减少,宫颈糜烂轻I度,药敏试验抗生素敏感性明显增加,疗效满意。

[0125] 病例2:李某,女,45岁,宫颈炎病史10年,间断治疗疗效不满意,2012年7月来我院

门诊就诊，门诊妇科检查示：宫颈肥大伴糜烂II度，宫颈质硬、有触痛，阴道中等量脓性白带。白带常规：WBC:+++ 上皮细胞+++ 滴虫：无 霉菌：无 ，诊断：1、宫颈糜烂II度 2、阴道炎，按常规给予自制瑶药宫颈胶囊30颗，嘱睡前放入阴道内两颗，隔日一次，连用一个月，待药物排尽后复查。复查结果：白带明显减少，宫颈全部光滑，宫颈质地亦明显变软。