



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103495120 B

(45) 授权公告日 2015. 09. 09

(21) 申请号 201310468120. X

(22) 申请日 2013. 10. 09

(73) 专利权人 杨洁

地址 100036 北京市海淀区复兴路 24 号院
63 号楼 4122 室

(72) 发明人 杨洁

(74) 专利代理机构 北京正理专利代理有限公司
11257

代理人 李欣

(第 11 期), 全文.

刘欢等. 中医药在输卵管因素不孕治疗中的应用. 《中日友好医院学报》. 2010, 第 24 卷 (第 5 期),

张凤岭. 慢性盆腔炎的中医中西医结合治疗进展. 《天津中医学院学报》. 2000, 第 19 卷 (第 04 期), 全文.

朱慧萍. 慢性盆腔炎辨治五法. 《中医药临床杂志》. 2006, 第 18 卷 (第 06 期), 全文.

审查员 李慧

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61K 9/02(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

(56) 对比文件

CN 101647924 , 2010. 02. 17, 全文.

CN 1435223 , 2003. 08. 13, 全文.

CN 1326760 , 2001. 12. 19, 全文.

程桂俊等. 舒肝解郁汤配合灌肠治疗慢性盆腔疼痛症及抗心理应激损伤护理研究. 《哈尔滨医药》. 2010, 第 30 卷 (第 06 期), 全文.

黄笑美等. 中医综合疗法治疗慢性盆腔炎疗效观察及护理体会. 《河北医学》. 2010, 第 16 卷

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗盆腔炎的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗盆腔炎的中药组合物及其制备方法,属于中药领域。一种治疗盆腔炎的中药组合物,由以下重量份数的原料制成:丹参, 郁金, 路路通, 香附, 荔枝核等。本发明的优点是: 药味少, 工艺简单、疗效确切、无毒副作用, 针对临床上诊断为盆腔炎尤其是慢性盆腔炎的患者有显著疗效。

1. 一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于其有效组分由以下重量份数的药物制成:丹参 10-30 份,郁金 9-15 份,路路通 5-15 份,香附 5-15 份,荔枝核 10-15 份,当归 10-15 份,川芎 5-15 份,红藤 10-15 份,北败酱 10-20 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于所述有效组分由以下重量份数的药物制成:丹参 20 份,郁金 12 份,路路通 10 份,香附 9 份,荔枝核 12 份,当归 12 份,川芎 9 份,红藤 12 份,北败酱 15 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物为口服剂型或外用剂型。

4. 根据权利要求 3 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于:所述口服剂型为汤剂、丸剂、片剂、胶囊剂、口服液或滴丸剂;所述外用剂型为灌肠液、栓剂或凝胶剂。

5. 根据权利要求 4 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于:所述中药组合物还含有药剂学可接受的辅料。

6. 根据权利要求 5 所述一种治疗盆腔炎的中药组合物,其特征在于:所述药剂学可接受的辅料选自淀粉、微晶纤维素、蔗糖、糊精、乳糖、葡萄糖、氯化钠、羧甲基纤维素钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁、微粉硅胶、维生素 C、半胱氨酸、柠檬酸和亚硫酸钠、木糖醇、麦芽糖、聚乙二醇、单糖浆、硬脂酸聚烃氧酯、甘油、混合脂肪酸甘油酯、PEG、蜂蜡中的一种或几种。

7. 权利要求 1 或 2 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,其特征在于:处方量药材,加 3-4 倍量水煎煮 2-3 次,每次 30 分钟,合并煎液,过滤,即得汤剂。

8. 权利要求 1 或 2 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,其特征在于:处方量药材,加 8-10 倍量水煎煮 2-3 次,每次 30-60 分钟,合并煎液,过滤,浓缩,即得有效组分。

9. 根据权利要求 1 或 2 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,其特征在于:处方量药材,加 8-12 倍量体积百分比浓度为 50-70% 的乙醇回流提取 2-3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.20 ~ 1.42 的浸膏,即得有效组分。

10. 根据权利要求 1 或 2 所述的一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,其特征在于:处方量药材,加 8-12 倍量体积百分比浓度为 50-70% 的乙醇回流提取 2-3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.20 ~ 1.42 的浸膏,浸膏中加入适量硬脂酸聚烃氧酯,于 65℃ 融化,再加入甘油搅拌均匀,浸膏:硬脂酸聚烃氧酯:甘油的重量比为 5:15:1,注入栓剂模中,冷却至 20℃,取出塑封,即得栓剂。

一种治疗盆腔炎的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗盆腔炎的中药组合物及其制备方法,属于中药领域。

背景技术

[0002] 慢性盆腔炎是指女性内生殖器及其周围结缔组织、盆腔腹膜的慢性炎症。其主要临床表现为月经紊乱、白带增多、腰腹疼痛及不孕等,有些患者常有疲劳感和神经衰弱症状。慢性盆腔炎多为急性盆腔炎未能彻底治愈或疾病迁延、患者体质较弱所致,其成因多由经期、产后、摄生不慎及手术不洁,湿热之邪乘虚而入,与气血互结,蕴结脉络、胞络,气滞血瘀,致脏腑气血失调导致。该病具有病程长、病情顽固、治愈率低、复发率高等特点,严重危害妇女的身心健康。

[0003] 慢性盆腔炎患者大多没有细菌感染的临床证据,但病情仍在继续发展,其原因显然已经不再是单纯感染性炎症所能解释。目前妇产科专家较为公认的是免疫病理损伤导致慢性盆腔炎的主要病理变化,是本病慢性进展的主要原因。抗生素治疗盆腔炎急性期具有较好疗效,慢性盆腔炎因组织中已经基本没有病原菌的感染,使用抗生素不但达不到治疗目的,反而容易对身体其他环境下的正常菌群造成影响。

[0004] 目前中成药治疗慢性盆腔炎的研究不断增加,口服类药物有妇科千金片、宫炎平片、妇炎康片等近 30 种之多。注射剂包括双黄连粉针剂、丹参注射液、黄芪注射液、复方当归注射液、鱼腥草注射液等。栓剂有野菊花栓、康妇消炎栓、盆炎清栓等。这些口服药物一般以 2-3 个月为一疗程,服药时间过长且用量较大,患者用药依从性不好,而注射剂和栓剂均不是专门用于治疗慢性盆腔炎病症的,疗效不明显。

发明内容

[0005] 本发明要解决的第一个技术问题是提供一种治疗盆腔炎的中药组合物。

[0006] 本发明要解决的另一个技术问题是提供上述药物的制备方法。

[0007] 为实现上述目的,本发明采用以下技术方案:

[0008] 慢性盆腔炎在中医理论中属“妇人腹痛”、“癥瘕”、“带下病”、“不孕”等范畴,其病因病机主要为湿热毒邪从阴部上行客于胞宫,与瘀血浊液搏结,进而造成虚实错杂,缠绵难愈之症,其中湿与瘀为其主要病因病机,治当通脉化瘀,清热利湿。

[0009] 本发明选择以下药材作制备,各种药物的性质和主要药效成分如下:

[0010] 丹参:苦,微寒。归心、心包、肝经。具有活血调经,祛瘀止痛,凉血消痈、除烦安神之功效。根据其化学成分的性,主要分为水溶性成分和脂溶性成分两在类。脂溶性成分主要为丹参酮类(邻醌型)和罗列酮类(邻羟基对醌型)。丹参水溶性成分主要为丹参酸 A、B、C 等系列化合物。丹参的化学成分研究表明,脂溶性成分具有抗菌、抗炎、内分泌调节等作用,而水溶性成分则以抗氧化作用更为突出。

[0011] 郁金:辛、苦,寒。归肝、胆、心经。具有活血止痛,行气解郁,清心凉血,利胆退黄之功效。其化学成份主要含挥发油、姜黄素等成分,其中挥发油为郁金抗肿瘤的有效成分,姜

黄素为降血脂、抗氧化抗炎的主要有效成分。

[0012] 路路通：苦，平。归肝经、肾经。具有祛风活络、利水、能经之功效，本品能行经脉而散瘀止痛，能疏理肝气而通经。路路通化学成份主要为路路通酸等。药理研究表明，路路通水煎液有保肝、一直关节炎肿胀、消炎、解毒等作用。

[0013] 香附：辛、微苦、微甘，平。归肝、脾、三焦经。本品主入肝经气分，芳香辛行，善散肝气之郁结，味苦疏泄以平肝气之横逆，故为疏肝解郁，行气、调经之要药。主要成分为挥发油类、黄酮类等。研究表明，香附除了调经止痛，抗菌消炎外，还有促进离体脂肪分解、降血糖血脂、抗氧化、细胞凋亡和抗诱变活性等作用。

[0014] 荔枝核：辛、微苦，温。归肝、胃经。具有行气散结，散寒止痛之功效。荔枝核主要含有皂甙，黄酮和氨基酸等活性成分，具有抗氧化、降血糖、降血脂和抑制乙肝病毒等疗效。研究发现主要成分原花青素 I 和原花青素 II，能抑制 cAMP 磷酸二酯酶和清除自由基活性。

[0015] 当归：甘、辛，温。归肝、心、脾经。本品补血调经，活血止痛，润肠通便之功效。当归主要含蒿本内脂、阿魏酸等活性成分，具有补血活血、调经止痛、润肠通便的功效。

[0016] 川芎：辛，温。归肝、胆、心包经。具有活血行气，祛风止痛，下调经水，中开郁结之功效。川芎主要含川芎嗪和阿魏酸等活性的成分，具有活血行气，祛风止痛的功能。

[0017] 红藤：苦，平。归大肠经、肝经。具有清热解毒、活血、祛风、止痛之功效。已研究出的化学成分有毛柳甙、鹅掌楸甙、香荚兰酸、大黄酚、大黄素、大黄素甲醚、胡萝卜甙、红藤甙等多种化合物。

[0018] 北败酱：辛、苦，微寒。归胃、大肠、肝经。具有清热解毒，消痈排脓，祛瘀止痛之功效。主要化学成分 β -谷甾醇，苦苣菜甙(sonchuside)A、B、C、D，槲皮素和黄酮类等有效成分。

[0019] 一种治疗盆腔炎的中药组合物，其有效组分由以下重量份数的药物制成：丹参 10-30 份，郁金 9-15 份，路路通 5-15 份，香附 5-15 份，荔枝核 10-15 份，当归 10-15 份，川芎 5-15 份，红藤 10-15 份，北败酱 10-20 份。

[0020] 所述有效组分优选由以下重量份数的药物制成：丹参 20 份，郁金 12 份，路路通 10 份，香附 9 份，荔枝核 12 份，当归 12 份，川芎 9 份，红藤 12 份，北败酱 15 份。

[0021] 所述中药组合物为口服剂型或外用剂型。

[0022] 所述口服剂型为汤剂、丸剂、片剂、胶囊剂、口服液或滴丸剂；所述外用剂型为灌肠液、栓剂或凝胶剂。

[0023] 所述中药组合物还含有药剂学可接受的辅料。本发明的中药组合物，通过将有效组分和辅料混合制备得到。

[0024] 所述药剂学可接受的辅料包括但不限于淀粉、微晶纤维素、蔗糖、糊精、乳糖、糖粉、葡萄糖、氯化钠、羧甲基纤维素钠、交联聚乙烯吡咯烷酮、硬脂酸镁、微粉硅胶、维生素 C、半胱氨酸、柠檬酸和亚硫酸钠、木糖醇、麦芽糖、聚乙二醇、单糖浆、硬脂酸聚羟氧酯、甘油、混合脂肪酸甘油酯、PEG、蜂蜡中的一种或几种。

[0025] 一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法，上述处方量药材，加 3-4 倍量水煎煮 2-3 次，每次 30 分钟，合并煎液，过滤，既得汤剂。该汤剂可以口服，也可以用作灌肠剂，根据患者用药情况，可适当浓缩。

[0026] 一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法，上述处方量药材，加 8-10 倍量水煎煮

2-3 次,每次 30-60 分钟,合并煎液,过滤,浓缩,干燥,既得有效组分。所得的干燥物可以添加常规药用辅料,制成各种常规剂型,如片剂、丸剂、颗粒剂、胶囊、滴丸等。

[0027] 一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,处方量药材,加 8-12 倍量体积百分比浓度为 50-70% 的乙醇回流提取 2-3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.20 ~ 1.42 的浸膏,既得有效组分。该浸膏可以添加常规药用辅料制成各种剂型,如丸剂、滴丸、胶囊、口服液等口服剂型,也可以添加常规辅料制成外用凝胶剂或栓剂等外用剂型。

[0028] 一种治疗盆腔炎的中药组合物的制备方法,处方量药材,加 8-12 倍量体积百分比浓度为 50-70% 的乙醇回流提取 2-3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.20 ~ 1.42 的浸膏,浸膏中加入适量硬脂酸聚炔氧酯,于 65℃ 融化,再加入甘油搅拌均匀,浸膏:硬脂酸聚炔氧酯:甘油的重量比为 5:15:1,注入栓剂模中,冷却至 20℃,取出塑封,即得栓剂,为直肠给药剂型。

[0029] 本发明的中药组合物其中的有效组分,其在制剂中所占重量百分比可以是 0.1-99.9%,其余为辅料。

[0030] 本发明药物依不同剂型可口服给药,或直肠外用给药,均具备显著的疗效。

[0031] 直肠给药,通过肠道周围丰富的动脉、静脉、淋巴丛传输,药物不经胃和小肠,避免了酸碱消化酶对药物的影响和破坏作用,避免了肝脏的首过效应,能大大提高药物的生物利用度。并且避免了对胃粘膜的刺激,尤其适合因消化道系统的原因不宜采用口服制剂的患者。

[0032] 本发明技术方案所涉及的中药组合物及其制剂均具有良好的活血化瘀通经、行气通络散结、补血止痛解郁作用。针对临床上诊断为盆腔炎尤其是慢性盆腔炎的患者,无论从临床症状、体征改善还是控制复发,均有显著疗效。

[0033] 本发明的优点是:药味少,工艺简单、疗效确切、无毒副作用。

[0034] 以下通过实施例详细说明本发明技术方案,并不以此限定本发明的实施范围。

具体实施方式

[0035] 实施例 1:制备汤剂

[0036] 一. 处方:

[0037] 丹参 20g, 郁金 12g, 路路通 10g, 香附 9g, 荔枝核 12g, 当归 12g, 川芎 9g, 红藤 12g, 北败酱 15g。

[0038] 二. 制法:

[0039] 处方量药材,加 3 倍量水煎煮 3 次,每次 30 分钟,合并煎液,过滤,既得汤剂。

[0040] 实施例 2:制备栓剂

[0041] 一. 处方:

[0042] 丹参 20g, 郁金 12g, 路路通 10g, 香附 9g, 荔枝核 12g, 当归 12g, 川芎 9g, 红藤 12g, 北败酱 15g。

[0043] 二. 制法:

[0044] 处方量药材,加 10 倍量体积百分比浓度为 60% 的乙醇回流提取 3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.30 的浸膏,既得。

[0045] 浸膏中加入硬脂酸聚炔氧酯,于 65℃ 融化,再加入甘油搅拌均匀,浸膏:硬脂酸聚

羟氧酯:甘油的重量比为 5:15:1,注入栓剂模中,冷却至 20℃,取出塑封,即得栓剂。

[0046] 实施例 3:制备有效组分

[0047] 一. 处方:

[0048] 丹参 10g, 郁金 9g, 路路通 5g, 香附 5g, 荔枝核 10g, 当归 10g, 川芎 5g, 红藤 10g, 北败酱 10g。

[0049] 二. 制法:

[0050] 处方量药材,加 8 倍量水煎煮 3 次,每次 30 分钟,合并煎液,过滤,浓缩,干燥,既得药物有效组分。

[0051] 该有效组分可添加药学常规辅料,以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0052] 实施例 4:制备有效组分

[0053] 一. 处方:

[0054] 丹参 30g, 郁金 15g, 路路通 15g, 香附 15g, 荔枝核 15g, 当归 15g, 川芎 15g, 红藤 15g, 北败酱 20g。

[0055] 二. 制法:

[0056] 处方量药材,加 10 倍量水煎煮 2 次,每次 60 分钟,合并煎液,过滤,浓缩,干燥,既得药物有效组分。

[0057] 该有效组分可添加药学常规辅料,以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0058] 实施例 5:制备有效组分

[0059] 一. 处方:丹参 20g, 郁金 12g, 路路通 12g, 香附 12g, 荔枝核 12g, 当归 12g, 川芎 12g, 红藤 12g, 北败酱 15g。

[0060] 二. 制法:

[0061] 处方量药材,加 8 倍量体积百分比浓度为 50% 的乙醇回流提取 2 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.20 的浸膏,既得有效组分。

[0062] 该有效组分可添加药学常规辅料,以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0063] 实施例 6:制备有效组分

[0064] 一. 处方:丹参 10g, 郁金 15g, 路路通 5g, 香附 15g, 荔枝核 10g, 当归 15g, 川芎 5g, 红藤 15g, 北败酱 10g。

[0065] 二. 制法:

[0066] 处方量药材,加 12 倍量体积百分比浓度为 70% 的乙醇回流提取 3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.42 的浸膏,既得有效组分。

[0067] 该有效组分可添加药学常规辅料,以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0068] 实施例 7:制备有效组分

[0069] 一. 处方:丹参 30g, 郁金 10g, 路路通 15g, 香附 6g, 荔枝核 14g, 当归 13g, 川芎 6g, 红藤 14g, 北败酱 12g。

[0070] 二. 制法:

[0071] 处方量药材,加 10 倍量体积百分比浓度为 55% 的乙醇回流提取 3 次,合并提取液,滤过,滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.25 的浸膏,既得有效组分。

[0072] 该有效组分可添加药学常规辅料,以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0073] 实施例 8:制备有效组分

[0074] 一. 处方:丹参 25g, 郁金 13g, 路路通 8g, 香附 12g, 荔枝核 13g, 当归 14g, 川芎 8g, 红藤 13g, 北败酱 18g。

[0075] 二. 制法:

[0076] 处方量药材, 加 10 倍量体积百分比浓度为 65% 的乙醇回流提取 3 次, 合并提取液, 滤过, 滤液浓缩成 50℃ 下相对密度为 1.35 的浸膏, 既得有效组分。

[0077] 该有效组分可添加药学常规辅料, 以常规工艺制成各种口服或外用剂型。

[0078] 实施例 9: 临床实验及结果分析

[0079] 一. 病例: 选择 145 例慢性盆腔炎患者, 均有不同程度的小腹部疼痛, 坠胀, 腰骶部或腰部酸疼, 胀坠, 不能久立, 常因疲劳, 经前期或者性交后加重, 带下明显增多, 色白或黄有异味, 或不孕, 月经不调等。妇科检查一侧或双侧附件增厚或呈条索样, 囊性肿物样改变, 并有轻度压痛, 子宫可增大, 压痛, 长呈后倾后屈, 活动受限, 宫骶韧带常增粗, 有压痛感。B 超检查显示输卵管增粗, 积液, 或伴盆腔积液输卵管肿块。

[0080] 二. 分组及治疗方法:

[0081] 1. 栓剂组: 采取随机对照试验方法, 分为两组, 治疗组 55 例, 对照组 50 例。治疗组采用本发明药物(按实施例 2 方法制备栓剂), 每日 1 次, 每次 1 粒(规格为 2.1g/粒); 对照组采用盆炎清栓(黑龙江天龙药业有限公司生产), 每日 1 次, 每次 1 粒。两组均治疗 1 月。

[0082] 2. 口服组: 采取随机对照试验方法, 分为两组, 治疗组 20 例, 对照组 20 例。治疗组采用本发明药物水煎液(按实施例 1 方法制备汤剂), 每日 2 次, 每次 1 袋(200ml); 对照组采用妇炎康片(广东德鑫制药有限公司生产), 每日 3 次, 每次 6 片。两组均治疗 1 月。

[0083] 3. 疗效评定标准:

[0084] 治愈: 全身体征, 症状消失, 妇检及 B 超检查无异常, 半年内无复发;

[0085] 有效: 全身体征好转, 症状缓解, B 超检查未见盆腔积液及包块或包块缩小 2/3 以下, 且病情稳定;

[0086] 无效: 临床体征及症状未见减轻, B 超检查前后无明显变化。

[0087] 三. 结果

[0088] 1. 栓剂组临床实验结果

[0089] 表 1: 栓剂组临床疗效比较

[0090]

组别	总例数	治愈	有效	无效	治愈率(%)	总有效率(%)
栓剂组	55	51	4	0	92.72	100.00
对照组	50	24	23	3	48.00	94.00

[0091] 2. 口服组临床试验结果

[0092] 表 2: 口服组临床疗效比较

[0093]

组别	总例数	治愈	有效	无效	治愈率(%)	总有效率(%)
口服组	20	18	2	0	90%	100.00
对照组	20	9	10	1	45%	95.00

[0094] 上述临床实验结果表明本发明中药组合物采用口服给药或直肠给药方式,疗程短,治愈率高,与对照组相比均具有更好的疗效,总有效率达 100%。