(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 103599465 B
(45)授权公告日 2015.11.04

(21)申请号 201310677096.0

(22)申请日 2012.05.24

(62)分案原申请数据
201210163932.9 2012.05.24

(73)专利权人 薛伟
地址 266555 山东省青岛市经济技术开发区黄浦江路9号青岛经济技术开发区第一人民医院

(72)发明人 薛伟 崔风华 李淑丽

(74)专利代理机构 上海宣宜专利代理事务所（普通合伙） 31288
代理人 陈酩

(51)Int.Cl.
A61K 36/9064(2006.01)
A61P 15/00(2006.01)
A61K 35/36(2015.01)
A61K 35/586(2015.01)

审查员 万新

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种治疗瘀阻胞脉型羊水过少的药物

(57)摘要

本发明公开了一种治疗瘀阻胞脉型羊水过少的药物，以解决羊水过少的治疗问题。其特征在于由多种中药加工而成，其重量配比为：党参15~20份，南沙参15~20份，熟地10~15份，白芍12~18份，炒白术10~15份，炙甘草4~8份，麦冬12~18份，菟丝子20~40份，桑寄生20~30份，黄精12~18份，杜仲10~15份，川续断10~15份，当归12~18份，龟甲10~15份，茯苓10~15份，枸杞子10~15份，紫苏梗6~12份，阿胶10~15份，芦根20~40份，砂仁4~6份，海茜10~15份。临床实验证明本发明治疗羊水过少具有疗效好和安全性较高的特点，值得临床应用、推广。

CN 103599465 B

1.一种药物在制备治疗瘀阻胞脉型羊水过少的药物的用途，其特征在于：该药物由多种中药加工而成，其重量配比为：党参15~20份，南沙参15~20份，熟地10~15份，白芍12~18份，炒白术10~15份，炙甘草4~8份，麦冬12~18份，菟丝子20~40份，桑寄生20~30份，黄精12~18份，杜仲10~15份，川续断10~15份，当归12~18份，龟甲10~15份，茯苓10~15份，枸杞子10~15份，紫苏梗6~12份，阿胶10~15份，芦根20~40份，砂仁4~6份，海茜10~15份。

一种治疗瘀阻胞脉型羊水过少的药物

技术领域

[0001] 本发明为2012年5月24日申请的发明专利《一种治疗羊水过少的药物》(申请号：2012101639329)的分案，涉及中药领域，具体涉及治疗瘀阻胞脉型羊水过少的药物。

背景技术

[0002] 羊水过少(oligohydramnios)是产科的常见病与多发病，是指羊水量缺乏，低于正常水平。在妊娠早、中期羊水含量较为稳定，妊娠晚期个体差异很大，妊娠足月时羊水量少于300ml为羊水过少。早、中期妊娠的羊水过少多以流产而告终，而临床上发现的羊水过少多在孕28周以后，是一种妊娠期的并发症，且多与高危妊娠，高危儿及胎儿泌尿道畸形有密切关系。过去认为羊水过少的发生率约为0.1％，但近年由于B型超声的广泛应用，羊水过少的检出率为0.5％～4.0％，最近也有报道约为8%，检出率有所增加。现代医学认为羊水过少是胎儿危险的重要信号，围生儿发病率和死亡率明显升高，与正常妊娠相比，轻度羊水过少的围生儿死亡率增高13倍，而重度羊水过少增高47倍，并已成为目前剖宫产的主要原因之一。目前西医对羊水过少治疗方法局限，除及时终止妊娠外，还可采用经羊膜腔输液治疗，但临床推广困难。

发明内容

[0003] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足，提供一种疗效肯定的治疗羊水过少的药物。

[0004] 本发明解决其技术问题的技术方案是：一种治疗羊水过少的药物，其特征在于由多种中药加工而成，其重量配比为：党参15~20份，南沙参15~20份，熟地10~15份，白芍12~18份，炒白术10~15份，炙甘草4~8份，麦冬12~18份，菟丝子20~40份，桑寄生20~30份，黄精12~18份，杜仲10~15份，川续断10~15份，当归12~18份，龟甲10~15份，茯苓10~15份，枸杞子10~15份，紫苏梗6~12份，阿胶10~15份，芦根20~40份，砂仁4~6份。

[0005] 其优化的重量配比为：党参18份，南沙参18份，熟地12份，白芍15份，炒白术12份，炙甘草6份，麦冬15份，菟丝子30份，桑寄生24份，黄精15份，杜仲12份，川续断12份，当归15份，龟甲12份，茯苓12份，枸杞子12份，紫苏梗9份，阿胶12份，芦根30份，砂仁5份。

[0006] 其优化配方中还含有海茜10~15份。

[0007] 其中所述的：党参为桔梗科植物党参 Codonopsis pilosula (Franch.) Nannf.、素花党参 Codonopsis pilosula Nannf. var. modesta (Nannf.) L. T. Shen 或川党参 Codonopsis tangshen Oliv. 的干燥根。性味甘，平。归脾、肺经。功可补中益气，健脾益肺。

[0008] 南沙参，为桔梗科植物轮叶沙参 Adenophora tetraphylla (Thunb.) Fisch. 或沙参 Adenophora stricta Miq. 的干燥根。性味甘，微寒。归肺、胃经。功可养阴清肺，化痰，益气。

[0009] 熟地,为玄参科植物地黄 Rehmannia glutinosa Libosch. 的块根经加工炮制而成。味甘;性温。归肝、肾经。功可补血滋润;益精填髓。

[0010] 白芍,为毛茛科植物芍药 Paeonia lactiflora Pall. 的干燥根。性味苦、酸,微寒。归肝、脾经。功可平肝止痛,养血调经,敛阴止汗。

[0011] 炒白术,为菊科植物白术 Atractylodes macrocephala Koidz. 的干燥根茎。将蜜炙麸皮撒入热锅内,待冒烟时加入白术片,炒至焦黄色、逸出焦香气,取出,筛去蜜炙麸皮。性味苦、甘,温。归脾、胃经。功可健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。

[0012] 炙甘草,为豆科植物甘草 Glycyrrhiza uralensis Fisch.、胀果甘草 Glycyrrhiza inflata Bat. 或光果甘草 Glycyrrhiza glabra L. 的干燥根经加工炮制而成。性味甘,平。归心、肺、脾、胃经 。功可补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。

[0013] 麦冬,为百合科植物麦冬(沿阶草)Ophiopogon japonicus (Thunb.)Ker-Gawl. 的干燥块根。性味甘,微苦,微寒。归心、肺、胃经。功可养阴生津,润肺清心。

[0014] 菟丝子,为旋花科植物菟丝子 Cuscuta chinensis Lam. 的干燥成熟种子。性味甘,温。归肝、肾、脾经。功可滋补肝肾,固精缩尿,安胎,明目,止泻。

[0015] 桑寄生,为桑寄生科植物桑寄生 Taxillus chinensis (DC.)Danser 的干燥带叶茎枝。性味苦、甘,平。归肝、肾经。功可补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎元。

[0016] 黄精,为百合科植物滇黄精 Polygonatum kingianum Coll.et Hemsl.、黄精 Polygonatum sibiricum Red. 或多花黄精 Polygonatum cyrtonema Hua 的干燥根茎。性味甘,平。归脾、肺、肾经。功可补气养阴,健脾,润肺,益肾。

[0017] 杜仲,为杜仲科植物杜仲 Eucommia ulmoides Oliv. 的干燥树皮。性味甘,温。归肝、肾经。功可补肝肾,强筋骨,安胎。

[0018] 川续断,为川续断科多年生草本植物川续断 Himalayan Teasel Root 的干燥根。味苦辛;性微温。归肝、肾经。功可补肝肾;强筋骨;调血脉;续折伤;止崩漏。

[0019] 当归,为伞形科植物当归 Angelica sinensis (Oliv.) Diels 的干燥根。性味甘、辛,温。归肝、心、脾经。功可补血活血,调经止痛,润肠通便。

[0020] 龟甲,为龟科动物乌龟 Chinemys reevesii (Gray)的背甲及腹甲。性味咸、甘,微寒。归肝、肾、心经。功可滋阴潜阳,益肾强骨,养血补心。

[0021] 茯苓,为多孔菌科真菌茯苓 Poriacocos (Schw.)Wolf 菌核的白色部份。性味甘、淡,平。归心、肺、脾、肾经。功可利水渗湿,健脾,化痰,宁心安神。

[0022] 枸杞子,为茄科植物宁夏枸杞 Lycium barbarum L. 的干燥成熟果实。性味甘,平。归肝、肾经。功可滋补肝肾,益精明目。

[0023] 紫苏梗,为唇形科植物紫苏 Perilla frutescens (L.)Britt. 的干燥茎。性味辛,温。归肺、脾经。功可理气宽中,止痛,安胎。

[0024] 阿胶,为驴皮经煎煮、浓缩制成的固体胶。性味甘,平。归肺、肝、肾经。功可补血滋阴,润燥,止血。

[0025] 芦根,为禾本科植物芦苇的根茎。性味甘,寒。入肺、胃经。功可清肺胃热,生津止渴。

[0026] 砂仁,为姜科草本植物阳春砂 AmonumvillqsumLouv. 或海南砂 A.longiligulare

T.L.Wu 或缩砂 A.xanthioidesWall. 的成熟果实。性味辛，温。归脾、胃、肾经。功可化湿行气，温中止泻，安胎。

[0027] 海茜，为马尾藻科植物马尾藻 Sargassum enerve C.Ag.、亨氏马尾藻 Sargassum henslowianum C.Ag.、鼠尾藻 Sargassum thunbergii（Mert.）O.Kuntze 或铜藻 argassum horneri（Turn.）C. Ag 的藻体。性味咸；寒。归肝；胃；肾经。功可软坚散结；清热化痰。

[0028] 组方原理：羊水过少在历代中医著作中并无专门论述。多与胎萎不长并论之，如《景岳全书·妇人规》曰："妇人多脾胃病者有之，仓廪薄则化源亏而冲任穷也。"《诸药源侯论》指出"胎之在胞，血之滋养。若血气虚损，胞脏冷者，胎则翳燥萎伏不长。其状儿在胎都不能转动，日月虽满亦不能生，是其侯也。而胎在内萎燥，其胎多死。"讲的就是西医的羊水过少、过期妊娠和胎儿宫内生长受限，与西医理论一致。中医认为，羊水过少的基本病机是气血不足以荣其胎而致津液不足，羊水不能生成。但本发明人临床实践发现，羊水过少与脾肾不足明确相关，且又夹杂气不行、血不运、湿不化的表现，与现代医学微观辨证所呼应：超声下多见胎盘钙化、老化，胎盘病理检查可见有明显广泛钙化及白色梗死，显微镜下见绒毛广泛纤维蛋白样变性坏死，合体细胞结节著增多，绒毛血管纤维素样物沉积。故本发明方取党参、茯苓、炙甘草、炒白术健脾益气；南沙参、麦冬养肺胃阴，黄精、熟地、龟甲养肾阴；枸杞子、菟丝子、杜仲、桑寄生、川续断滋补肝肾；当归、白芍、阿胶、龟甲皆有补血之功；紫苏梗理气宽中而气得以行之，当归补血活血而血得以运之，砂仁化湿行气而湿得以化之，芦根清肺胃热而热得以散之，且炒白术、菟丝子、桑寄生、杜仲、砂仁皆有安胎之功。

[0029] 如主要症候为孕中晚期腹形及宫体稍小，超声检查发现羊水过少，并见明显胎盘回声不均或散在强回声斑者，则存在瘀阻胞脉的征象，宜取海茜软坚散结。现代药理研究表明：海茜的主要成分褐藻淀粉硫酸酯能使家兔羊水性微循环障碍减轻，使流速加快，流态改善，红细胞聚集减少，凝血时间延长，海茜水提液可以使高分子右旋糖酐所致的血液流变性异常家兔的全血和血浆粘稠度降低，红细胞电泳速度加快，微循环改善。

具体实施方式

[0030] 以下结合实际情况，对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0031] 实施例 1，原料药重量配比：党参 15g，南沙参 15g，熟地 10g，白芍 12g，炒白术 10g，炙甘草 4g，麦冬 12g，菟丝子 20g，桑寄生 20g，黄精 12g，杜仲 10g，川续断 10g，当归 12g，龟甲 10g，茯苓 10g，枸杞子 10g，紫苏梗 6g，阿胶 10g，芦根 20g，砂仁 4g。

[0032] 实施例 2，原料药重量配比：党参 20g，南沙参 20g，熟地 15g，白芍 18g，炒白术 15g，炙甘草 8g，麦冬 18g，菟丝子 40g，桑寄生 30g，黄精 18g，杜仲 15g，川续断 15g，当归 18g，龟甲 15g，茯苓 15g，枸杞子 15g，紫苏梗 12g，阿胶 15g，芦根 40g，砂仁 6g。

[0033] 实施例 3，原料药重量配比：党参 18g，南沙参 18g，熟地 12g，白芍 15g，炒白术 12g，炙甘草 6g，麦冬 15g，菟丝子 30g，桑寄生 24g，黄精 15g，杜仲 12g，川续断 12g，当归 15g，龟甲 12g，茯苓 12g，枸杞子 12g，紫苏梗 9g，阿胶 12g，芦根 30g，砂仁 5g。

[0034] 实施例 4，原料药重量配比：党参 15g，南沙参 15g，熟地 10g，白芍 12g，炒白术 10g，炙甘草 4g，麦冬 12g，菟丝子 20g，桑寄生 20g，黄精 12g，杜仲 10g，川续断 10g，当归 12g，龟甲 10g，茯苓 10g，枸杞子 10g，紫苏梗 6g，阿胶 10g，芦根 20g，砂仁 4g，海茜 15g。

[0035] 实施例 5，原料药重量配比：党参 20g，南沙参 20g，熟地 15g，白芍 18g，炒白术 15g，

炙甘草 8g，麦冬 18g，菟丝子 40g，桑寄生 30g，黄精 18g，杜仲 15g，川续断 15g，当归 18g，龟甲 15g，茯苓 15g，枸杞子 15g，紫苏梗 12g，阿胶 15g，芦根 40g，砂仁 6g，海茜 10g。

[0036] 实施例 6，原料药重量配比：党参 18g，南沙参 18g，熟地 12g，白芍 15g，炒白术 12g，炙甘草 6g，麦冬 15g，菟丝子 30g，桑寄生 24g，黄精 15g，杜仲 12g，川续断 12g，当归 15g，龟甲 12g，茯苓 12g，枸杞子 12g，紫苏梗 9g，阿胶 12g，芦根 30g，砂仁 5g，海茜 12g。

[0037] 本发明实施例 1~3 的中药可按下列方法制备而成：取龟甲加入 10 倍体积的水煎煮 30 分钟后加入取党参、南沙参、熟地、白芍、炒白术、炙甘草、麦冬、菟丝子、桑寄生、黄精、杜仲、川续断、当归、茯苓、枸杞子、芦根进行煎煮 20 分钟，加入紫苏梗、砂仁继续煎煮 10 分钟，过滤取滤液，再向药渣中加入滤液等体积的水煎煮 20 分钟，过滤取滤液，两次滤液合并后加入阿胶烊化。

[0038] 本发明实施例 4~6 的中药可按下列方法制备而成：取龟甲加入 10 倍体积的水煎煮 30 分钟后加入取党参、南沙参、熟地、白芍、炒白术、炙甘草、麦冬、菟丝子、桑寄生、黄精、杜仲、川续断、当归、茯苓、枸杞子、芦根、海茜进行煎煮 20 分钟，加入紫苏梗、砂仁继续煎煮 10 分钟，过滤取滤液，再向药渣中加入滤液等体积的水煎煮 20 分钟，过滤取滤液，两次滤液合并后加入阿胶烊化。

[0039] 上述药物的有效组合，互相协调，有效达到治疗羊水过少之目的，且副作用较少。上述结果为临床资料充分证明，有关资料如下。

[0040] 1 对象与方法。

[0041] 1.1 对象 为 2011 年 1 月 ~2011 年 9 月在我院住院及门诊羊水过少 58 例，均经多普勒超声检测，羊水指数（AFI）<8.0ml 作为羊水过少临界值，AFI ≤ 5.0ml 为羊水过少绝对值，各病例均营养状况好，血糖、血脂及肝肾功能均在正常范围。患者年龄 22~40 岁，平均年龄 27.53±6.13 岁。初产妇 36 例，经产妇 22 例，妊娠合并胎儿宫内生长受限 6 例，脐带绕颈 10 例，子痫前期 5 例，臀位 3 例，孕周 <37 周 3 例，37~39 周 54 例，最小孕周 19 周 1 例。

[0042] 1.2 方法。

[0043] 1.2.1 研究方法 本发明实施例 3 中药为基础方治疗，如超声检查见明显胎盘回声不均或散在强回声斑者，改选实施例 6 中药治疗，每日一剂，分早晚两次服用。7 天为一疗程，治疗 7 天后复查彩超，以 AFI>8.0ml 为治疗有效，以后每周测定 AFI 至分娩，嘱其多饮水，自测胎动。

[0044] 1.2.2 安全性评价 用药前后均进行血、尿、粪常规，肝、肾功能、心电图等监测。

[0045] 2 结果。

[0046] 2.1 AFI 值：58 例羊水过少患者经本发明中药治疗后，AFI 值均有不同程度升高，49 例治疗前 AFI<8.0ml 升高至 10~11.7ml，总有效率为 84.48%；9 例经治疗 7 天后 AFI 仍 <8.0ml，孕周达 39 周，行剖宫产结束娩，新生儿出生状况良好。

[0047] 2.2 不良反应：患者的生命体征（血压、心率、体温、呼吸）、体格检查、血液生化分析、心电图及尿常规在治疗期间无明显异常。

[0048] 3. 结论。

[0049] 本研究结果提示，本发明治疗羊水过少具有疗效好和安全性较高的特点，值得临床应用、推广。