



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110812463 A

(43)申请公布日 2020.02.21

(21)申请号 201911353362.8

(22)申请日 2019.12.25

(71)申请人 柳州市妇幼保健院

地址 545001 广西壮族自治区柳州市城中
区映山街50号

(72)发明人 韦祖巧 何静 欧人豪 肖萍

(74)专利代理机构 南宁新途专利代理事务所
(普通合伙) 45119

代理人 但玉梅

(51)Int.Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61K 9/08(2006.01)

A61P 13/04(2006.01)

A61P 13/12(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂及其制备方法

(57)摘要

本发明提供一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂及其制备方法,涉及中药领域。所述中药制剂的原料组成:大血藤、败酱草、路路通、莪术、三棱、香附、丹参、王不留行;制备方法:(1)所述中药按重量份称取;(2)将药材加12倍药材重量的水浸泡,武火烧开后文火煎煮滤出药液;(3)将步骤(2)中的滤渣再加12倍水煎煮第二次,从沸腾开始文火煎煮时间滤出药液;(4)合并2次药液,浓缩,静置过夜过滤得到混合滤液;(5)混合滤液用纯水加至100毫升,搅拌均匀装入100毫升玻璃瓶,封盖后灭菌,最终得到所需的灌肠药剂。本发明对原药各有效成分科学配伍,能直达病灶,见效快、副作用小、抑菌性强的制剂,有效解除患者的痛苦,祛除疾病。

1. 一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,其特征在于:制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤10~30;败酱草5~20;路路通5~20;莪术5~20;三棱3~15;香附3~16;丹参3~14;王不留行2~12。

2. 根据权利要求1所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,其特征在于,所述药剂是由以下重量份的原料药制成:大血藤12~18;败酱草6~16;路路通6~16;莪术6~16;三棱4~12;香附4~12;丹参4~11;王不留行3~10。

3. 根据权利要求1所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,其特征在于,所述药剂是由以下重量份的原料药制成:大血藤15;败酱草9;路路通9;莪术9;三棱6;香附6;丹参6;王不留行6。

4. 根据权利要求1-3中任一项所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,其特征在于包括以下步骤:

(1) 按重量份称取大血藤、败酱草、路路通、莪术、三棱、香附、丹参、王不留行各种原料药;

(2) 将以上8味药材加12倍药材重量的水浸泡1小时,武火烧开后文火煎煮1小时,滤出药液;

(3) 将步骤(2)中的滤渣再加12倍水煎煮第二次,从沸腾开始文火煎煮时间1小时后,滤出药液;

(4) 合并2次药液,浓缩,浓缩液静置过夜,过滤得到混合滤液;

(5) 所述混合滤液用纯水加至100毫升,搅拌均匀装入100毫升玻璃瓶,封盖后灭菌,灭菌条件为110~120℃保持30分钟,最终得到所需的灌肠药剂。

5. 根据权利要求4所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,其特征在于,在所述步骤(1)执行前,先用水清洗以上8味药材,所述以上用的水均为去离子水。

6. 根据权利要求4所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤(2)和步骤(3)中在煎煮前,往药材内加入药材重量10%的白醋混匀。

7. 根据权利要求4所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤(4)中为加快滤液的浓缩,可以将滤液放在30~40℃的流动空气环境中。

一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂及其制备方法

【技术领域】

[0001] 本发明涉及中药技术领域,具体涉及一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂及其制备方法。

【背景技术】

[0002] 慢性盆腔炎是指女性内生殖器官及其周围的结缔组织、盆腔腹膜等部位由于盆腔静脉的瘀血、组织的增生粘连所发生的炎症,是妇科常见病、多发病。该病具有易反复发作、病变缠绵不愈的特点。慢性盆腔炎症病灶可在一处或多处,根据病变发生部位,可分为:子宫炎、附件炎、盆腔腹膜炎和盆腔组织炎,四者常同时合并存在,并可导致痛经、闭经、不孕等症,属中医“少腹痛”、“带下病”、“癥瘕”等妇科病范畴。若彻底不治疗,可使患者长期生活在痛苦中,西医多采用抗生素静脉滴注治疗,疗效并不十分理想。申请人经过多年的临床试验,利用中草药灌肠的方法治疗慢性盆腔炎,具有较好的疗效。

[0003] 中医认为:经前产后胞脉空虚,血室正开,或术后疲劳体弱,湿热秽浊之邪乘虚内侵,壅于下焦,与气血搏结于冲任胞宫,气血瘀滞,壅遏不行,阻滞经络,不通则痛。故出现下腹疼痛、腰痛,湿热下注则白带增多,其特点是以湿、瘀、热为患。故治疗采用中医多途径给药,辨证治疗或清热解毒,或利湿健脾,或疏肝调气,或活血化瘀散结,扶正祛邪,随证加减。外敷及灌肠中药均有清热解毒、活血化瘀、软坚散结的作用。药物保留灌肠是血管外给药的一种方法,药物直接通过直肠吸收作用于炎症部位。由于药物加热至40℃左右,适当温度起到理疗作用,可加速局部血液循环,促使增生纤维组织软化,有利于炎症病灶消散吸收。而长期反复使用抗生素产生耐药性、副作用等给治疗带来困难。

[0004] 有调查资料表明:普通妇科疾病病例中,慢性盆腔疼痛的总体发病率为16.9%,总体病因构成以盆腔炎最高,为40.3%,慢性盆腔炎中已生育者发病率为33.1%,未生育者发病率为56.7%。盆腔炎得了以后可以引起输卵管的粘连,这样就造成输卵管通而不畅,或者不通,这样就引起不孕症。还有调查资料表明:病程为1年~13年的不孕不育患者中,输卵管炎所致不孕不育占检查异常者的63.8%。因此,盆腔炎是影响妇女工作、学习和生活的常见多发病之一,如何有效地治疗妇女盆腔炎具有十分重要的意义。

[0005] 治疗妇女盆腔炎可以分为西医治疗和中医治疗,而中医治疗中又有中药口服、中药外敷、中药灌肠、中药点滴、中药离子导入,还可以配合针灸等多种方法。慢性盆腔炎是个非常重要的健康问题,对妇女的未来生育有严重影响,能有效地治疗慢性盆腔炎的结果取决于:早诊断和早治疗,同时取决于有效的治疗药物的应用。这是妇科的一种多发病,常见病,而目前国内外治疗的药物很多,但疗效不佳。目前,西医尚无法取得理想疗效,特别是对盆腔组织粘连及病灶周围的结缔组织包裹严重者疗效更差。目前治疗这种疾病的中药主要是灌肠剂和灌肠剂,但这些药物主要是缓解患者的自觉症状,对患者的局部体征及病灶病理变化改善不佳。

【发明内容】

[0006] 本发明的目的在于:针对上述存在的问题,提供了一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂及其制备方法,在传统医学的基础上结合多年临床经验,本发明对原料药品的各有效成分科学配伍,能直达病灶,且见效快、副作用小、抑菌性强的制剂,能有效解除患者的痛苦,达到祛除疾病的目的。

[0007] 为了实现上述目的,本发明采用的技术方案如下:本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤10~30;败酱草5~20;路路通5~20;莪术5~20;三棱3~15;香附3~16;丹参3~14;王不留行2~12。

[0008] 进一步地,本发明的药剂是由以下重量份的原料药制成:大血藤12~18;败酱草6~16;路路通6~16;莪术6~16;三棱4~12;香附4~12;丹参4~11;王不留行3~10。

[0009] 3、根据权利要求1所述的一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,其特征在于是由以下重量份的原料药制成:大血藤15;败酱草9;路路通9;莪术9;三棱6;香附6;丹参6;王不留行6。

[0010] 本发明还提供上述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,包括以下步骤:

[0011] (1)按重量份称取大血藤、败酱草、路路通、莪术、三棱、香附、丹参、王不留行各种原料药;

[0012] (2)将以上8味药材加12倍药材重量的水浸泡1小时,武火烧开后文火煎煮1小时,滤出药液;

[0013] (3)将步骤(2)中的滤渣再加12倍水煎煮第二次,从沸腾开始文火煎煮时间1小时后,滤出药液;

[0014] (4)合并2次药液,浓缩,浓缩液静置过夜,过滤得到混合滤液;

[0015] (5)所述混合滤液用纯水加至100毫升,搅拌均匀装入100毫升玻璃瓶,封盖后灭菌,灭菌条件为110~120℃保持30分钟,最终得到所需的灌肠药剂。

[0016] 进一步地,本发明在所述步骤(1)执行前,先用水清洗以上8味药材,所述以上用的水均为去离子水。

[0017] 进一步地,本发明所述步骤(2)和步骤(3)中在煎煮前,往药材内加入药材重量10%的白醋混匀。

[0018] 进一步地,本发明所述步骤(4)中为加快滤液的浓缩,可以将滤液放在30~40℃的流动空气环境中。

[0019] 本发明的各种原料的具体功效如下:

[0020] 大血藤:性平,味苦;归大肠经、肝经。具有清热解毒、活血祛风、止痛。属活血化瘀药下属分类的活血止痛药。

[0021] 败酱草:味辛、苦,微寒;入胃、大肠、肝经。具有清热解毒,消痈排脓,活血行瘀;用于实热瘀滞所致的胸腹疼痛,产后瘀滞腹痛等症。

[0022] 路路通:味苦、微辛,性平;归肝、胃、膀胱经;微香行散。具有疏肝气,通经络,祛风湿,利水道。主治脘腹胀痛,月经不调,乳结,乳汁不通,风湿痹痛,肢体麻木,手足拘挛,水肿,小便不利,痈肿湿疹。

[0023] 莪术:味辛、苦,性温;归肝、脾经。具有行气破血,消积止痛。用于血气心痛,饮食积滞,脘腹胀痛,血滞经闭,痛经,症瘕瘤痞块,跌打损伤。

[0024] 三棱:味辛、苦,平;归肝、脾经。具有破血行气,消积止痛。用于症瘕痞块,痛经,瘀血经闭,胸痹心痛,食积胀痛。

[0025] 香附:味辛、微苦、微甘,平;归肝、脾、三焦经。具有疏肝解郁,理气宽中,调经止痛。用于肝郁气滞,胸胁胀痛,疝气疼痛,乳房胀痛,脾胃气滞,脘腹痞闷,胀满疼痛,月经不调,经闭痛经。

[0026] 丹参:味苦,微寒;归心、肝经。具有活血祛瘀,通经止痛,清心除烦,凉血消痈。用于胸痹心痛,脘腹胁痛,症瘕积聚,热痹疼痛,心烦不眠,月经不调,痛经经闭,疮疡肿痛。

[0027] 王不留行:味苦,平;归肝、胃经。具有活血通经,下乳消肿,利尿通淋。用于经闭,痛经,乳汁不下,乳痈肿痛,淋证涩痛。

[0028] 综上所述,由于采用了上述技术方案,本发明的有益效果是:

[0029] (1) 本发明的中药制剂通过八种药物合理配伍,采用清热解毒,或利湿健脾,或疏肝调气,或活血化瘀散结,扶正祛邪。且本发明的中药配伍制成灌肠中药均有清热解毒、活血化瘀、软坚散结的作用;药物直接通过直肠吸收作用于炎症部位。

[0030] (2) 本发明中药制剂为外敷中药,安全无毒副作用,且药物通过皮肤渗透直达病灶,有效成分吸收多、疗程短、疗效明显,对于肾结石的治疗具有重大的临床意义,值得推广应用。

[0031] (3) 本发明中药灌肠制剂使用后,治愈率达60%以上,显效率达85%以上,且治愈后不易复发,且对患者身体的其他肠道疾病也起到了辅助治疗效果。

【具体实施方式】

[0032] 以下通过具体实施例和临床资料对本发明作进一步详述。

[0033] 一、配方实施例

[0034] 实施例1

[0035] 本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤10;败酱草5;路路通5;莪术5;三棱3;香附3;丹参3;王不留行2。

[0036] 实施例2

[0037] 本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤30;败酱草20;路路通20;莪术20;三棱15;香附16;丹参14;王不留行12。

[0038] 实施例3

[0039] 本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤12;败酱草6;路路通6;莪术6;三棱4;香附4;丹参4;王不留行3。

[0040] 实施例4

[0041] 本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤18;败酱草16;路路通16;莪术16;三棱12;香附12;丹参11;王不留行10。

[0042] 实施例5

[0043] 本发明所述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂,制成所述中药制剂有效成分的原料组成及重量份数为:大血藤15;败酱草9;路路通9;莪术9;三棱6;香附6;丹参6;王不留行6。

[0044] 二、制备实施例

[0045] 实施例6

[0046] 本发明还提供上述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,包括以下步骤:

[0047] (1) 按重量份称取大血藤、败酱草、路路通、莪术、三棱、香附、丹参、王不留行各种原料药;(2) 将以上8味药材加12倍药材重量的水浸泡1小时,武火烧开后文火煎煮1小时,滤出药液;(3) 将步骤(2)中的滤渣再加12倍水煎煮第二次,从沸腾开始文火煎煮时间1小时后,滤出药液;(4) 合并2次药液,浓缩,浓缩液静置过夜,过滤得到混合滤液;(5) 所述混合滤液用纯水加至100毫升,搅拌均匀装入100毫升玻璃瓶,封盖后灭菌,灭菌条件为110℃保持30分钟,最终得到所需的灌肠药剂。

[0048] 在所述步骤(1)执行前,先用水清洗以上8味药材,所述以上用的水均为去离子水;所述步骤(2)和步骤(3)中在煎煮前,往药材内加入药材重量10%的白醋混匀;所述步骤(4)中为加快滤液的浓缩,可以将滤液放在30℃的流动空气环境中。

[0049] 实施例7

[0050] 本发明还提供上述一种治疗盆腔炎的中药灌肠药剂的制备方法,包括以下步骤:

[0051] (1) 按重量份称取大血藤、败酱草、路路通、莪术、三棱、香附、丹参、王不留行各种原料药;(2) 将以上8味药材加12倍药材重量的水浸泡1小时,武火烧开后文火煎煮1小时,滤出药液;(3) 将步骤(2)中的滤渣再加12倍水煎煮第二次,从沸腾开始文火煎煮时间1小时后,滤出药液;(4) 合并2次药液,浓缩,浓缩液静置过夜,过滤得到混合滤液;(5) 所述混合滤液用纯水加至100毫升,搅拌均匀装入100毫升玻璃瓶,封盖后灭菌,灭菌条件为20℃保持30分钟,最终得到所需的灌肠药剂。

[0052] 在所述步骤(1)执行前,先用水清洗以上8味药材,所述以上用的水均为去离子水;所述步骤(2)和步骤(3)中在煎煮前,往药材内加入药材重量10%的白醋混匀;所述步骤(4)中为加快滤液的浓缩,可以将滤液放在40℃的流动空气环境中。

[0053] 三、临床观察资料:

[0054] 1、病例选择:

[0055] 作为治疗盆腔炎的中药灌肠制剂,选择盆腔炎患者100例进行临床观察,病人随机分成两组,治疗组50例,年龄28-55岁,平均年龄43.2岁,病程1-20个月,平均9.1个月;对照组50例,年龄27-54岁,平均年龄42.5岁,病程1-19个月,平均8.8个月。两组患者病情基本一致,无显著差异,具有可比性,两组均按要求控制饮食。

[0056] 2、治疗组患者使用本发明中药灌肠制剂用于直肠灌肠,每日2次,每次100ml,在使用时将中药灌肠制剂加热至35~40℃,7天为一疗程,连续灌肠3到5个疗程,病情严重者遵医嘱酌增用量及灌肠次数;对照组为长期反复使用抗生素的患者,抗生素按说明书服用。

[0057] 3、疗效判断:

[0058] (1) 参照《实用中西医结合妇产科》中慢性盆腔炎疗效标准制定。基本治愈:症状消失,妇科检查体征(包括子宫、附件压痛,子宫活动度受限,附件增厚,炎性包块等)消失。好转:症状部分消失,妇科检查炎症包块缩小,子宫、附件的粘连及压痛减轻。无效:症状、体征无改善。

[0059] (2) 显效:上述临床症状减轻。

[0060] (3) 无效:上述临床症状未减轻。

[0061] 4、治疗结果如下表：

[0062]	治 疗 病 情	治疗组				对照组			
		治愈	显效	无效	总有效率	治愈	显效	无效	总有效率
	肾结石	33	12	5	90%	10	28	12	76%

[0063] 以上结果显示，治疗组的总有效率明显高于对照组，且用本发明的中药灌肠制剂治愈率明显高于对照组。且对照组治愈率太低，只是显效率相对较高，是因为长期使用抗生素反复复发造成。

[0064] 5、典型病例举例：

[0065] 治疗组有3例出现恶心、厌食等副作用，对照组有12例，均未处理自行消失。两组比较差异有显著性 ($\chi^2=5.03, P<0.05$)。两组均未见明显不良反应及过敏反应，血、尿、大便常规及肝、肾功能、心电图等检查均未见异常变化。

[0066] 吴某，33岁，结婚3年一直未生育，丈夫身体检查正常。患者2年前患急性盆腔炎在医院住院治疗3周，症状改善后出院。遇情志不舒、劳累过度、或食辛燥食物即觉胸肋及下腹胀痛，嗳气，便秘，行经前后和性交后腰骶部酸胀痛不适，神疲乏力，带下色黄粘稠，反复发作。妇科检查：阴道内见黄色分泌物；宫颈光滑有举痛；子宫正常大小，轻度压痛；附件左侧团块增厚，有压痛，右侧增厚，压痛明显。实验室检查：阴道分泌物查霉菌、滴虫(-)，白细胞计数(7)；血常规正常。B超检查提示：“盆腔积液”。诊断为慢性盆腔炎。治宜健脾益肾，清热利湿，行气活血，化瘀散结。使用如下实施例1的配方，用本发明所述方法制备灌肠剂或者上药加水浓煎，取汁100ml，冷却至35~40℃时，嘱患者排空大便，左侧卧位，5号胶皮管插入肛门10~15cm保留灌肠1h以上，每天1次。10天为1个疗程，连用3个疗程诸症消失，妇科及B超检查未见异常。随后巩固1个月。第二年怀孕。随访未见复发。

[0067] 覃某，28岁，来本院妇检时，症状有脓性白带、阴道粘膜红肿，伴有尿急、尿频、尿痛等，确诊为淋菌性阴道炎，盆腔炎、淋菌性阴道炎易侵犯子宫颈、子宫内膜、输卵管甚至腹腔，迁延反复难以根治。结婚4年未生育，使用本发明灌肠剂实施例3配方。用本发明所述方法制备灌肠剂或者上药加水浓煎，取汁80ml，冷却至35~40℃时，嘱患者排空大便，左侧卧位，5号胶皮管插入肛门10~15cm保留灌肠1h以上，每天1次。10天为1个疗程，连用3个疗程诸症消失，妇科及B超检查未见异常10天后瘙痒消失、白带正常，14天后阴道无灼热感、小便正常，症状消失，白带正常，异味消失，瘙痒停止。巩固5个疗程，现已经成功受孕。随访3年无复发。