



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103417689 A

(43) 申请公布日 2013.12.04

(21) 申请号 201310358764.3

(22) 申请日 2013.08.19

(71) 申请人 王志英

地址 262200 山东省潍坊市诸城市南外环路
59号诸城市人民医院

(72) 发明人 王志英 赵淑娟 张晓霞

(51) Int. Cl.

A61K 36/752(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61P 1/10(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法,以解决孕后期引产前清肠问题。其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬、桂丁、红车轴草、络石藤、大乌金草、山海螺、补骨脂、陈皮、向日葵花、甲香、桑寄生、硫酸镁。其制备方法包括:(1)将补骨脂、桂丁、大乌金草粗粉提取挥发油备用;(2)将甲香、桑寄生粉碎成细粉备用;(3)将小飞蓬、红车轴草、络石藤、山海螺、向日葵花、陈皮加水煎煮2次,过滤,合并滤液,滤液浓缩,加乙醇沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩得稠膏;(4)将步骤1所得的挥发油、步骤2所得的细粉、硫酸镁加入步骤3所得的稠膏,搅拌均匀,制成颗粒,干燥,即得。临床实验证明本发明用于孕后期引产前具有清肠效果好的特点,值得临床应用、推广。

1. 一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法,其特征在于,原料药包括:小飞蓬 10~30 份、桂丁 6~12 份、红车轴草 3~10 份、络石藤 6~12 份、大乌金草 3~10 份、山海螺 6~12 份、补骨脂 6~12 份、陈皮 6~12 份、向日葵花 6~12 份、甲香 1~5 份、桑寄生 3~10 份、硫酸镁 10~25 份,由以下步骤组成:

(1) 将补骨脂、桂丁、大乌金草粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用;

(2) 将甲香、桑寄生粉碎过 150 目筛,成细粉备用;

(3) 将小飞蓬、红车轴草、络石藤、山海螺、向日葵花、陈皮加水煎煮 2 次,过滤,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.20 (50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度 1.25,得稠膏;

(4) 将步骤 1 所得的挥发油、步骤 2 所得的细粉、硫酸镁加入步骤 3 所得的稠膏,搅拌均匀,制成颗粒,干燥,即得。

2. 根据权利要求 1 所述的一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法,其特征在于:所述步骤(3)中所述的浓缩为减压浓缩。

一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药物领域,具体涉及一种用于孕后期引产前的清肠颗粒制备方法。

背景技术

[0002] 妊娠满 28 周以后,由于母体因素或胎儿方面的原因,用人工的方法发动子宫收缩而终止妊娠的手段,谓之晚期妊娠引产术。孕后期引产前肠道准备包括刺激肠蠕动、软化和清除粪便,排除肠内积气,防止患者因麻醉后肛门括约肌松弛不能控制排便而增加污染机会;同时减少肠内积气充盈及存有粪便影响手术操作。临床实践证实,通过口服大黄、芒硝、甘草混合水煎液清洁肠道还能减轻手术后腹胀不适。传统方法是术前一日进无渣流食,术前晚口服泻药(如:甘露醇),术晨再用 0.2% 肥皂水清洁灌肠一次。该种肠道准备方式存在以下缺陷:①甘露醇为一种高渗性脱水剂,肠道刺激强烈,对术者情绪、睡眠状态有明显影响;②传统法最后一次灌肠时间为术晨 6am,8am 入手术室,期间没有足够的时间让肠道彻底排空,术中易造成污染;③并不能对术后恢复产生有益效果。

[0003] 目前,也有报道使用中药制剂进行术前干预清肠,如口服上述的大黄、芒硝、甘草混合水煎液,但是所用的药物大多数都是大黄等泻下药物,服用后刺激性强,对术者情绪、睡眠状态有明显影响,而柏子仁等缓泻药物又不易控制泻下时间。故而现在缺乏一种适用于术前干预清肠,泻下有效且又不会影响睡眠,对于术后恢复能产生有益效果的药物。

发明内容

[0004] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足,提供一种疗效肯定且副作用小的用于孕后期引产前清肠的药物。

[0005] 本发明解决其技术问题的技术方案是:一种用于孕后期引产前清肠的药物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬 10~30 份、桂丁 6~12 份、红车轴草 3~10 份、络石藤 6~12 份、大乌金草 3~10 份、山海螺 6~12 份、补骨脂 6~12 份、陈皮 6~12 份、向日葵花 6~12 份、甲香 1~5 份、桑寄生 3~10 份、硫酸镁 10~25 份。

[0006] 本发明中药可按下列方法制备而成:

(1) 将补骨脂、桂丁、大乌金草粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用;

(2) 将甲香、桑寄生粉碎过 150 目筛,成细粉备用;

(3) 将小飞蓬、红车轴草、络石藤、山海螺、向日葵花、陈皮加水煎煮 2 次,过滤,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.20 (50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度 1.25,得稠膏;

(4) 将步骤 1 所得的挥发油、步骤 2 所得的细粉、硫酸镁加入步骤 3 所得的稠膏,搅拌均匀,制成颗粒,干燥,即得。

[0007] 优化方案中,所述的浓缩为减压浓缩。

[0008] 其中所述的:小飞蓬,为菊科飞蓬属植物小飞蓬 *Erigeron canadensis* L.,以全草

或鲜叶入药。性味微苦、辛，凉。功可清热利湿，散瘀消肿。

[0009] 桂丁，为樟科植物肉桂的幼嫩果实。气芳香，味微甜。性味温辛甘，归胃经。功可温中散寒。

[0010] 红车轴草为豆科植物红车轴草的花序及带花枝叶。味甘；苦；性微寒。归肺经。功可清热止咳；散结消肿。

[0011] 络石藤，为夹竹桃科植物络石 *Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem. 的干燥带叶藤茎。苦，微寒。归心、肝、肾经。功可祛风通络，凉血消肿。

[0012] 大乌金草，为马兜铃科植物长毛细辛的全草或根、根茎。性味辛；温。功可温肺祛痰；祛风除湿；理气止痛。

[0013] 山海螺，为桔梗科植物羊乳的根。味甘；辛；性平。归脾；肺经。功可益气养阴；解毒凉血；排脓；散结；通乳。

[0014] 补骨脂为豆科植物补骨脂 *Psoralea corylifolia* L. 的干燥成熟果实。性味辛、苦，温。归肾、脾经。功可温肾助阳，纳气，止泻。

[0015] 陈皮，为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。性味苦、辛，温。归肺、脾经。功可理气健脾，燥湿化痰。

[0016] 向日葵花，为菊科植物向日葵 *Helianthus annuus* L. 的花。味微甘；性平。功可祛风；平肝；利湿。

[0017] 甲香，为软体动物蝶螺科蝶螺 *Turbo cornutus* Solander 的掩厣。味咸；性平。归肾经。功可清湿热；去痰火；解疮毒。味微甘；性平。功可祛风；平肝；利湿。

[0018] 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。

[0019] 组方原理：孕后期引产前要进行肠道处理，也就是清肠。传统方法是术前一日进无渣流食，术前晚口服泻药（如：甘露醇或者中药攻下剂），术晨再 0.2% 肥皂水（或生理盐水）清洁灌肠一次。该种肠道准备方式存在以下缺陷：①甘露醇或者中药攻下剂，肠道刺激强烈，对术者情绪、睡眠状态有明显影响；②传统法最后一次灌肠时间为术晨 6am, 8am 入手术室，期间没有足够的时间让肠道彻底排空，术中易造成污染；③并不能对术后恢复产生有益效果。本方以硫酸镁为泻下剂，配合短效稳定肠蠕动的药物，并且适当的降低肠道内容物对肠道刺激的反应敏感度，松弛肠道平滑肌。这样，一方面进入肠道的硫酸镁在肠道不易吸收，形成高渗状态，完成导泻作用；另一方面短效稳定肠蠕动的药物松弛肠道平滑肌，减轻便意，以保证术前睡眠。同时，本方中的其他药理成分完成活血、祛痰、散结、通络的作用，促进晚期妊娠孕后期引产术后恢复。

[0020] 与现有技术相比较，本发明具有以下特点。

[0021] 1、小飞蓬和桂丁配合为君药，发明人研究发现：小飞蓬和桂丁的混合水煎液对离体小鼠回肠蠕动无明显抑制作用，但在消化道平滑肌处于硫酸镁刺激下的兴奋状态时，有显著松弛作用。其作用机制可能与小飞蓬总黄酮水溶性部位的平滑肌松弛作用相关，但这种作用与桂丁配合方可仅仅对于兴奋态下的肠壁平滑肌生效。该剂量下小飞蓬的药理作用时间为 8~10 小时左右，也就是夜间服药，可以缓解硫酸镁刺激下的便意，而保证适当的睡眠，当术晨药效丧失后，即可完成清理肠道的作用。

[0022] 2、山海螺散结，红车轴草散结消肿，络石藤通络消肿止痛，缓解术后盆腔激惹造成

的不适。

[0023] 3、山海螺补气养阴,补骨脂滋补肝肾,陈皮健脾益气利水,术后有利于肠道功能恢复,缩短禁食时间,有利于早日康复。

[0024] 4、大乌金草活血不动血,并有通络强筋作用。

[0025] 5、发明人实验研究表明:小剂量甲香可以有效地稳定肠粘膜。

[0026] 6、向日葵花为反佐,该药能明显增强小肠收缩,且药效持久,利用小剂量的向日葵花以防止小飞蓬作用过度。

[0027] 7、在一派行散通络药物中加入小剂量桑寄生,起到佐制作用,防止宫缩太过。

[0028] 8、本发明药物原料用量是经发明人进行大量摸索总结得出的,各原料用量为在下列重量份范围都具有较好的疗效。

[0029] 9、采用颗粒剂型,便于使用。

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:小飞蓬 20 份、桂丁 10 份、红车轴草 6 份、络石藤 10 份、大乌金草 6 份、山海螺 10 份、补骨脂 10 份、陈皮 10 份、向日葵花 10 份、甲香 2 份、桑寄生 6 份、硫酸镁 20 份。

[0032] 实施例 1 的制备方法是:将小飞蓬、桂丁、红车轴草、络石藤、大乌金草、山海螺、补骨脂、陈皮、向日葵花、甲香、桑寄生、硫酸镁混合加水煎煮,30 分钟后取滤液,药渣加水继续煎煮 20 分钟后取滤液,两次滤液合并成汤剂。

[0033] 实施例 2,原料药重量配比:小飞蓬 10 份、桂丁 6 份、红车轴草 3 份、络石藤 6 份、大乌金草 3 份、山海螺 6 份、补骨脂 6 份、陈皮 6 份、向日葵花 6 份、甲香 1 份、桑寄生 3 份、硫酸镁 10 份。

[0034] 实施例 3,原料药重量配比:小飞蓬 20 份、桂丁 10 份、红车轴草 6 份、络石藤 10 份、大乌金草 6 份、山海螺 10 份、补骨脂 10 份、陈皮 10 份、向日葵花 10 份、甲香 2 份、桑寄生 6 份、硫酸镁 20 份。

[0035] 实施例 4,原料药重量配比:小飞蓬 30 份、桂丁 12 份、红车轴草 10 份、络石藤 12 份、大乌金草 10 份、山海螺 12 份、补骨脂 12 份、陈皮 12 份、向日葵花 12 份、甲香 5 份、桑寄生 10 份、硫酸镁 25 份。

[0036] 实施例 2~4 的中药可按下列方法制备而成:

(1) 将补骨脂、桂丁、大乌金草粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用;

(2) 将甲香、桑寄生粉碎过 150 目筛,成细粉备用;

(3) 将小飞蓬、红车轴草、络石藤、山海螺、向日葵花、陈皮加水煎煮 2 次,过滤,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.20 (50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度 1.25,得稠膏;

(4) 将步骤 1 所得的挥发油、步骤 2 所得的细粉、硫酸镁加入步骤 3 所得的稠膏,搅拌均匀,制成颗粒,干燥,即得。

[0037] 优化方案中,所述的浓缩为减压浓缩。

[0038] 所述的硫酸镁可以为硫酸镁粉末,也可以为硫酸镁溶液。

[0039] 上述药物的有效组合,互相协调,有效达到孕后期引产前清理肠道之目的,且不影响术前睡眠,利于术后恢复。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。

[0042] 1.1.1 病例选择:2012年3月~2013年4月收治的晚期妊娠孕后期引产择期手术需要清洁灌肠患者60例,孕周在28~36周之间。

[0043] 1.1.2 分组:随机分为对照组20例,汤剂组20例,颗粒组20例。三组患者治疗前在年龄、孕周、平均手术时间上比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

[0044] 1.2 方法。

[0045] 1.2.1 给药方式:所有病例术前一日进无渣流食,对照组采取常规灌肠方式:术前晚口服甘露醇,术晨再生理盐水清洁灌肠一次。汤剂组术前晚8时采用实施例1所得汤剂口服,术晨生理盐水清洁灌肠一次。颗粒组术前晚8时采用实施例3所得颗粒口服,术晨生理盐水清洁灌肠一次。

[0046] 1.2.2 观察指标:清肠操作后,观察患者排便次数,记录术中肠道清洁与积气状况,并对患者术后肛门排气时间和不良反应进行评判。

[0047] 1.2.3 清肠效果评价标准:有效即为患者术中肠道保持完全松弛状态,术中无漏液污染;无效即为患者术中肠道高度膨胀,术中出现漏液污染。

[0048] 2 结果。

[0049] 2.1 术中肠道清洁情况及输液清晰度情况:对照组、汤剂组、颗粒组清肠的有效率均为100%。

[0050] 2.2 三组患者术前夜间排便、术晨排便情况、失眠情况术后排气情况见下表:

组别	例数	夜间排便(次)	术晨排便(次)	失眠(例)	术后排气(h)
对照组	20	2.26±0.42	2.42±0.23	19	36.91±11.36
汤剂组	20	0.92±0.32	5.37±0.53	8	25.82±4.66
颗粒组	20	0.89±0.34	4.57±0.32	6	24.42±5.23

结果显示:应用本发明汤剂或者颗粒剂型术前夜口服可以减少夜间排便次数,增加术晨排便,减少失眠的发生,尽快达到术后排气,且与对照组比较($P<0.05$)。

[0051] 2.3 三组患者术前干预满意度比较:对照组患者对术前干预满意度为85.00%,汤剂组、颗粒组清肠的满意度均为100%。

[0052] 3. 结论。

[0053] 本研究结果显示,本发明术前口服汤剂或者颗粒清肠效果明显,可以有效的减少夜间排便次数,增加术晨排便,减少失眠的发生,尽快达到术后排气,增加患者对护理工作的满意度。