



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103316270 B

(45) 授权公告日 2015.03.18

(21) 申请号 201310267854.1

审查员 徐静

(22) 申请日 2013.07.01

(73) 专利权人 丁霄雁

地址 255036 山东省淄博市张店区共青团西路 54 号山东省淄博市中心医院

专利权人 姜春杰

(72) 发明人 丁霄雁 姜春杰

(51) Int. Cl.

A61K 36/9062(2006.01)

A61K 9/14(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

(56) 对比文件

CN 102920810 A, 2013.02.13,

CN 1768829 A, 2006.05.10,

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂制备方法,以解决产后会阴粘膜病变药物的治疗问题。其特征在于:其制备方法包括:(1)将海桐皮、猫爪草、麻黄根粗粉减压蒸馏提取挥发油;(2)将还筒子减压煎煮得滤液;(3)将三角草、山姜、桑寄生、焦麦芽、焦神曲、皂角刺、桃树胶、九节菖蒲和步骤1中所得药渣水煎得滤液备用;(4)将步骤2、3所得滤液合并,减压浓缩成干浸膏,粉碎得干浸膏粉;(5)将步骤1中所得挥发油喷入步骤4所得干浸膏粉中,混匀,过100目筛,分装而成。临床实验证明本发明治疗产后会阴粘膜病变药物具有疗效好和安全性较高的特点,值得临床应用、推广。

1. 一种治疗产后会阴粘膜病变药物散剂的制备方法,其特征在于,原料药包括:海桐皮 20 份、三角草 10 份、还筒子 6 份、山姜 10 份、桑寄生 6 份、猫爪草 10 份、焦麦芽 10 份、焦神曲 10 份、麻黄根 10 份、皂角刺 2 份、桃树胶 6 份、九节菖蒲 20 份,其制备方法由以下步骤组成:

(1) 将海桐皮、猫爪草、麻黄根粗粉分别减压蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用,药渣混合备用;

(2) 将还筒子减压煎煮 2 次,每次 30min,合并煎液,静置后过滤,得滤液备用;

(3) 将三角草、山姜、桑寄生、焦麦芽、焦神曲、皂角刺、桃树胶、九节菖蒲和步骤 1 中所得药渣加 10 倍水量,加水煎煮 2 次,每次 1 小时,合并煎液,静置后过滤,得滤液备用;

(4) 将步骤 2 所得滤液和步骤 3 所得滤液合并,减压浓缩成干浸膏,粉碎得干浸膏粉;

(5) 将步骤 1 中所得挥发油喷入步骤 4 所得干浸膏粉中,混匀,过 100 目筛,分装而成。

2. 根据权利要求 1 所述的一种治疗产后会阴粘膜病变药物散剂的制备方法,其特征在于:所述步骤(1)中的减压蒸馏的压力为 0.1Mpa。

3. 根据权利要求 1 所述的一种治疗产后会阴粘膜病变药物散剂的制备方法,其特征在于:所述步骤(2)中的减压煎煮的压力为 0.4Mpa。

4. 根据权利要求 1 所述的一种治疗产后会阴粘膜病变药物散剂的制备方法,其特征在于:所述步骤(4)中的减压浓缩的压力为 0.4Mpa。

一种治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂制备方法。

背景技术

[0002] 产后子宫、宫颈、阴道、会阴会因为激素水平迅速下降而产生一系列变化。对于会阴来说,分娩时,由于胎儿挤压阴道外口。常常引起会阴充血、水肿,或有不同程度的裂伤,此后 7 天内逐渐消失。与此同时,会阴部还会出现周围皱襞减少,阴道内的粘膜平坦,粘膜防御力降低易继发外阴瘙痒、阴道干涩等症状。一般说来,在短时间内,阴道粘膜不容易完全恢复到妊娠前的情况,只有在停止喂奶后,月经来潮,卵巢功能正常,在激素的作用下,阴道粘膜才逐渐恢复正常。

[0003] 目前对于产后会阴粘膜病变大多是针对症状,如给予 50% 硫酸镁湿敷以减轻水肿,1:5000 高锰酸钾液冲洗配合 0.2% 甲硝唑溶液湿敷以防止感染。但实际上,由于发病的基础病理为:产后雌激素水平迅速下降,造成阴道壁相对萎缩,粘膜变薄,上皮细胞内糖原含量减少,阴道内 Ph 值上升,局部抵抗力降低,致病菌容易入侵繁殖引起并且炎症。而硫酸镁、高锰酸钾液冲洗液对于粘膜亦是一种刺激,可以解决早期粘膜水肿问题,但是对远期预后反而不利。

[0004] 而中医中药会阴湿敷剂比较多,但多是针对育龄期妇女,组方中多含有苦参、蛇床子、地肤子、土茯苓等除湿毒的药物,而产后会阴粘膜病变的起因主要是粘膜变薄造成,以上苦寒燥湿的药物外用,则更加刺激黏膜,导致病情加重。且上述药物苦寒不利于产后恢复。

发明内容

[0005] 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治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂。

[0006] 本发明解决其技术问题的技术方案是:一种治疗产后会阴粘膜病变药物的散剂,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:海桐皮 10~30 份、三角草 6~12 份、还筒子 3~10 份、山姜 6~12 份、桑寄生 3~10 份、猫爪草 6~12 份、焦麦芽 6~12 份、焦神曲 6~12 份、麻黄根 6~12 份、皂角刺 1~5 份、桃树胶 3~10 份、九节菖蒲 10~25 份。

[0007] 本发明中药可按下列方法制备而成:

[0008] (1) 将海桐皮、猫爪草、麻黄根粗粉分别减压蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用,药渣混合备用;

[0009] (2) 将还筒子减压煎煮 2 次,每次 30min,合并煎液,静置后过滤,得滤液备用;

[0010] (3) 将三角草、山姜、桑寄生、焦麦芽、焦神曲、皂角刺、桃树胶、九节菖蒲和步骤 1 中所得药渣加 10 倍水量,加水煎煮 2 次,每次 1 小时,合并煎液,静置后过滤,得滤液备用;

[0011] (4) 将步骤 2 所得滤液和步骤 3 所得滤液合并,减压浓缩成干浸膏,粉碎得干浸膏

粉；

[0012] (5)将步骤1中所得挥发油喷入步骤4所得干浸膏粉中,混匀,过100目筛,分装而成。

[0013] 上述步骤(1)中的减压蒸馏的压力为0.1Mpa。

[0014] 上述步骤(2)中的减压煎煮的压力为0.4Mpa。

[0015] 上述步骤(4)中的减压浓缩的压力为0.4Mpa。

[0016] 其中所述的:海桐皮,为豆科乔木刺桐 *Erythrina indica* Lam. 的树皮或根皮。性味苦,平。归肝、肾经。功可祛风湿,舒筋通络。祛风湿,通经络,杀虫。

[0017] 三角草,为菊科植物川滇盘果菊 *Prenanthes henryi* Dunn 的全草或根。味苦;性寒。功可清热解毒;散瘀止血。

[0018] 还筒子,为兰科植物天麻 *Gastrodia elata* Bl. 的果实。味甘;性寒。功可补虚定风。主眩晕;眼黑;头风头痛;少气失精;须发早白。

[0019] 山姜,为姜科山姜属植物山姜 *Alpinia japonica* Miq.,以根状茎入药。性味辛、温。归肺、脾、肝经。功可祛风通络,理气止痛。

[0020] 桑寄生,为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。

[0021] 猫爪草,为毛茛科植物小毛茛 *Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根。性味甘、辛,温。归肝、肺经。功可散结,消肿。

[0022] 焦麦芽,为禾本科植物大麦 *Hordeum vulgare* L. 的成熟果实经发芽干燥,照清炒法炒至焦褐色,放凉,筛去灰屑。性味甘,平。归脾、胃经。功可行气消食,健脾开胃,退乳消胀。

[0023] 焦神曲,为辣蓼、青蒿、杏仁等药加入面粉或麸皮混和后,经发酵而成的曲剂,照清炒法炒至焦褐色。性味甘辛,温。入脾、胃经。功可健脾和胃,消食调中。

[0024] 麻黄根,为麻黄科植物草麻黄 *Ephedra sinica* Stapf 或中麻黄 *Ephedra intermedia* Schrenk et C. A. Mey. 的干燥根及根茎。性味甘,平。归心、肺经。功可止汗。

[0025] 皂角刺,为豆科植物皂荚 *Gleditsia sinensis* Lam. 的干燥棘刺。性味辛,温。归肝、胃经。功可消肿托毒,排脓,杀虫。

[0026] 桃树胶,为蔷薇科植物桃 *Prunus persica* (L.) Batsch,树干上流出的树脂。性味苦、平。功可活血,益气,止渴。

[0027] 九节菖蒲,为毛茛科银莲花属植物阿尔泰银莲花 *Anemone altaica* Mey.,以根状茎入药。性味辛,温。功可芳香开窍,化痰,安神。

[0028] 组方原理:产后会阴粘膜病变常因卵巢雌激素水平降低,阴道壁粘膜变薄,上皮细胞内糖原含量减少,阴道内Ph值上升,局部抵抗力降低,致病菌容易入侵繁殖引起并且炎症。主要症状为阴道分泌物增多及外阴瘙痒、灼热感。目前中医治疗阴道炎的栓剂、湿敷剂比较多,但多是针对育龄期妇女,组方中多含有苦参、蛇床子、地肤子、土茯苓等除湿毒的药物,而产后会阴粘膜病变的起因主要是粘膜变薄造成,以上苦寒燥湿的药物外用,则更加刺激黏膜,导致病情加重。本发明的目的在于避免使用苦寒燥湿药物,而从雌激素水平降低,阴道壁萎缩,粘膜变薄这一病理变化角度入手,达到“治病必求于本”的目的。

[0029] 与现有技术相比较,本发明具有以下特点:

[0030] 1、组方独特,避免使用苦寒燥湿止痒药物:方中取海桐皮、还筒子为君,《中华本草》中记载的海桐皮剂量为:“内服:煎汤,6-12g”;发明人实验证明中大剂量海桐皮(10~30g)可以特异性的促进阴道壁黏膜恢复,而还筒子有类似植物雌激素作用,但该作用为双向调节,不会产生雌激素过量刺激生殖系统细胞低分化;

[0031] 2、本发明的特色还在于平衡与制约:①《得配本草》中记载海桐皮:“血少火炽者禁用”,但产后往往伴有阴血不足之象,而此时用海桐皮,则有恐其耗血而导致阴虚内热出现;故加入三角草和还筒子,还筒子功可补虚培元,且可以防止海桐皮耗阴血而肝风内动,而三角草味苦性寒,一方面利用其寒性防止火炽,另一方面其功可散瘀止血,于血分有开阖之功,防止海桐皮走散动血,同时也不会影响海桐皮正常发挥功能作用;②本方中九节菖蒲的用处在于:一芳香开窍而善行,二平衡阴阳,以平衡本方中寒凉药物的苦寒性,此外发明人临床研究发现九节菖蒲通阳而不耗阴,适合于产后使用;本发明组方中九节菖蒲的应用特色在于:量比较大(《中国药典》中的用量为1.5-6g),故而为防止过于发散,又取麻黄根收敛佐制;

[0032] 3、佐助药物少而精:方中取山姜佐助三角草,导热下行;猫爪草与三角草搭配有解毒、散结、止痛的作用;桑寄生佐助还筒子固本培元;桃树胶活血,而且有助于药物停留于粘膜表面,促进吸收;

[0033] 4、发明人临床研究发现,固护胃气有助于产后会阴粘膜病变药物病程控制和恢复,故而选用焦麦芽、焦神曲健脾开胃;

[0034] 5、皂角刺为佐助药物,《中华本草》中记载的的用量为:“内服:煎汤,6~12g”,本发明人试验研究发现,取小剂量的皂角刺水煎液可以提高离体阴道粘膜细胞活性。

[0035] 6、方中所取药物均一药多效,有助于减少药物种类和用量,不增加局部刺激;

[0036] 7、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,各原料用量为在所述重量份范围都具有较好的疗效;

[0037] 8、还筒子为兰科植物天麻的果实,与天麻相比较,还筒子含有的酯化酶同工酶(esterase isoenzyme),可能是其发挥植物雌激素功效的关键,而发明人实验得出,减压煎煮后还筒子酯化酶同工酶含量较高。

具体实施方式

[0038] 以下结合实际情况,对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0039] 实施例1,原料药重量配比:海桐皮20g、三角草10g、还筒子6g、山姜10g、桑寄生6g、猫爪草10g、焦麦芽10g、焦神曲10g、麻黄根10g、皂角刺2g、桃树胶6g、九节菖蒲20g。

[0040] 实施例1的制备方法是:将海桐皮、三角草、还筒子、山姜、桑寄生、猫爪草、焦麦芽、焦神曲、麻黄根、皂角刺、桃树胶、九节菖蒲混合加水煎煮,30分钟后取滤液,药渣加水继续煎煮20分钟后取滤液,两次滤液合并外洗,每天一次。

[0041] 实施例2,原料药重量配比:海桐皮10份、三角草6份、还筒子3份、山姜6份、桑寄生3份、猫爪草6份、焦麦芽6份、焦神曲6份、麻黄根6份、皂角刺1份、桃树胶3份、九节菖蒲10份。

[0042] 实施例3,原料药重量配比:海桐皮20份、三角草10份、还筒子6份、山姜10份、

桑寄生 6 份、猫爪草 10 份、焦麦芽 10 份、焦神曲 10 份、麻黄根 10 份、皂角刺 2 份、桃树胶 6 份、九节菖蒲 20 份。

[0043] 实施例 4, 原料药重量配比 : 海桐皮 30 份、三角草 12 份、还筒子 10 份、山姜 12 份、桑寄生 10 份、猫爪草 12 份、焦麦芽 12 份、焦神曲 12 份、麻黄根 12 份、皂角刺 5 份、桃树胶 10 份、九节菖蒲 25 份。

[0044] 实施例 2~4 的中药可按下列方法制备而成 :

[0045] (1) 将海桐皮、猫爪草、麻黄根粗粉分别减压蒸馏提取挥发油, 并收集后混合备用, 药渣混合备用 ;

[0046] (2) 将还筒子减压煎煮 2 次, 每次 30min, 合并煎液, 静置后过滤, 得滤液备用 ;

[0047] (3) 将三角草、山姜、桑寄生、焦麦芽、焦神曲、皂角刺、桃树胶、九节菖蒲和步骤 1 中所得药渣加 10 倍水量, 加水煎煮 2 次, 每次 1 小时, 合并煎液, 静置后过滤, 得滤液备用 ;

[0048] (4) 将步骤 2 所得滤液和步骤 3 所得滤液合并, 减压浓缩成干浸膏, 粉碎得干浸膏粉 ;

[0049] (5) 将步骤 1 中所得挥发油喷入步骤 4 所得干浸膏粉中, 混匀, 过 100 目筛, 分装而成。

[0050] 优化方案中, 所述步骤(1)中的减压蒸馏的压力为 0. 1Mpa ; 所述步骤(2)中的减压煎煮的压力为 0. 4Mpa ; 所述步骤(4)中的减压浓缩的压力为 0. 4Mpa。

[0051] 上述药物的有效组合, 互相协调, 有效达到治疗产后会阴粘膜病变药物之目的, 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。

[0052] 1 对象与方法。

[0053] 1. 1 对象 。

[0054] 1 资料与方法 。

[0055] 1. 1. 1 病例选择 : 2011 年 1 月 ~ 2013 年 6 月诊断为产后会阴粘膜病变 148 例, 均为足月顺产初产妇, 。排除滴虫性阴道炎、念珠菌性阴道炎, 尿培养阴性。

[0056] 1. 1. 2 诊断标准 : 参照《妇产科学》(第 5 版), 全部病例均根据病史、妇科检查明确诊断。症状为会阴瘙痒、外阴干燥, 阴道黏膜苍白或潮红或有小出血点, 阴道健康评分 < 15 分。

[0057] 1. 1. 3 分组 : 分为对照组 48 例, 湿敷组 50 例和散剂组 50 例。三组患者治疗前在年龄、病情、病程上比较, 差异无统计学意义 ($P > 0. 05$), 具有可比性。

[0058] 1. 2 方法。

[0059] 1. 2. 1 治疗方法 : 对照组采用 1 : 5000 高锰酸钾液冲洗配合 0. 2% 甲硝唑溶液湿敷, 1 次 /d。湿敷组以本发明实施例 1 中所得煎剂湿敷, 1 次 /d。散剂组以本发明实施例 3 中所得散剂外阴及阴道内吹敷, 1 次 /d。7 天为一疗程。

[0060] 1. 2. 2 观察指标 : 用药前后常规询问病史, 并按照阴道健康评分法 (VHS) 评分, 确定症状改善情况。

[0061] 1. 2. 3 疗效标准 : 参照《妇产科学》, 痊愈 : 临床症状、体征消失 ; 显效 : 临床症状、体征基本好转 ; 有效 : 临床症状、体征减轻 ; 无效 : 临床症状、体征无变化。

[0062] 1. 2. 4 统计学分析 : SPSS 16. 0 进行统计学分析。阴道健康评分单项指标采用非参数统计。计量资料用 t 检验, 计数资料用 χ^2 检验。

[0063] 2 结果。

[0064] 2.1 阴道症状改善情况 :用药 3d 后,对照组 27.08% (13/48) 患者,以及湿敷组和散剂组所有病例阴道瘙痒、干燥、疼痛症状都开始得到不同程度的改善。妇科检查阴道壁弹性增加,褶皱加深,表面苍白、潮红及出血症状明显好转。根据阴道健康评分标准,阴道健康评分为弹性、湿润度、pH、黏膜、分泌物 5 个项目分值的总和。湿敷组患者用药前评分为 9.29 ± 2.36 ,用药 7d 后评分均值为 14.27 ± 2.82 。散剂组患者用药前评分为 10.62 ± 2.72 ,用药 7d 后评分均值为 17.27 ± 2.28 。用药前后比较,两组患者治疗后阴道健康评分均明显增高($P < 0.05$)。

[0065] 2.2 三组临床综合疗效比较 :用药 7d 后,对照组治愈率、显效率、有效率、无效率分别为 31.25%、43.75%、18.75%、6.25%;湿敷组的治愈率、显效率、有效率、无效率分别为 56.00%、34.00%、10.00%、0.00%;散剂组的治愈率、显效率、有效率、无效率分别为 70.00%、18.00%、12.00%、0.00%。三组比较,湿敷组和散剂组的治愈率、总有效率明显高于对照组($P < 0.05$),散剂组的治愈率明显高于湿敷组($P < 0.05$)。

[0066] 2.3 不良反应发生率 :三组患者均未出现明显不良反应。

[0067] 3. 结论。

[0068] 本研究结果显示,本发明的湿敷组和散剂组治疗产后会阴粘膜病变总有效率为 100%,散剂组的治愈率高于湿敷组。拥有不良反应较轻、安全性较高的优点。