



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105497306 A

(43) 申请公布日 2016. 04. 20

(21) 申请号 201511027041. 0

(22) 申请日 2015. 12. 31

(71) 申请人 广西中医药大学

地址 530200 广西壮族自治区南宁市青秀区
五合大道 13 号

(72) 发明人 方刚 梅巧

(74) 专利代理机构 广西南宁公平专利事务所有
限责任公司 45104

代理人 翁建华

(51) Int. Cl.

A61K 36/85(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物

(57) 摘要

本发明属于民族医药领域,公开了一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物;其原料以重量计,包括一匹绸 3-6 份,红天葵 1-3 份,隔山香 1-3 份,救必应 3-6 份,小驳骨 3-6 份,金樱根 3-12 份,红花 0.5-2 份,穿骨风 3-6 份,白芷 1-2 份,丁香 0.5-1 份。其剂型为敷贴剂。本发明的组合物具有清热利湿解毒、理气止痛、化瘀通络、通龙路火路等功效的壮药及中草药组成,能滋养人体之虚,疏通龙路火路之滞,清利湿热瘀毒,使天、地、人三气得以同步运行而治疗湿热型慢性盆腔炎,是治疗湿热型慢性盆腔炎的有效药物。

1. 一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物,其特征在于:其原料以重量份计,包括一匹绸3-6份,红天葵1-3份,隔山香1-3份,救必应3-6份,小驳骨3-6份,金樱根3-12份,红花0.5-2份,穿骨风3-6份,白芷1-2份,丁香0.5-1份。

2. 如权利要求1所述的一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物,其特征在于:其剂型为敷贴剂。

一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于民族医药领域,具体涉及一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物。

背景技术

[0002] 慢性盆腔炎是指女性上生殖道及其周围组织的一组感染性疾病,主要包括子宫内膜炎、输卵管炎、输卵管卵巢脓肿、盆腔腹膜炎等,其病程在一年以上。是妇科常见病和多发病,治愈率低,严重影响女性的工作和生活。临床上西医对其诊断及治疗技术有很大改善,但是仍有许多方面不足,故对其进行的研究也越来越受到国内外学者的重视。

[0003] 壮医药是我国民族医药的重要组成部分,在其近千年的防治疾病实践中,总结和积累了大量防治慢性盆腔炎的经验。慢性盆腔炎归属于壮医的“经尹”、“隆白带”等病范畴,壮医理论认为慢性盆腔炎的根本原因是人体正气不足,湿热、寒湿等邪毒乘虚内侵,使热毒、湿毒、痰毒等毒邪内生,传变至龙路、火路,与气血相搏结,使谷道、水道、气道(三道)及两路功能失职,气血运行瘀滞不畅,聚积于内,道路不通,气血瘀毒渐积,病程日久,天、地、人三气不能同步,而发为本病。治以清热利湿解毒、理气止痛、化瘀通络、通龙路火路等功效的壮药及中草药组成,疏通龙路火路之滞,清利湿热瘀毒,使天、地、人三气得以同步运行而治疗湿热型慢性盆腔炎。发明者在多年临床实践中,总结出一种治疗湿热型慢性盆腔炎的壮药组合物,该壮药组合物疗效显著、费用低廉,值得临床推广应用。

发明内容

[0004] 本发明要解决的技术问题是提供一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物。该药物组合采用具有清热利湿解毒、理气止痛、化瘀通络、通龙路火路等功效的壮药及中草药组成,疏通龙路火路之滞,清利湿热瘀毒,使天、地、人三气得以同步运行而治疗湿热型慢性盆腔炎。且具有疗效显著、经济实惠等优点。

[0005] 本发明通过以下技术方案解决上述技术问题:

[0006] 一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物,其原料以重量份计,包括一匹绸3-6份,红天葵1-3份,隔山香1-3份,救必应3-6份,小驳骨3-6份,金樱根3-12份,红花0.5-2份,穿骨风3-6份,白芷1-2份,丁香0.5-1份。

[0007] 其剂型为敷贴剂。

[0008] 本发明壮药组合物所包括原料的特性:

[0009] 一匹绸:为旋花科植物白鹤*Argyreia cauta* Lour.藤的藤茎及枝叶;性味:味微苦、微酸,性平;功效:收敛止血,化痰止咳,散瘀止痛,祛风通络;主治:内伤咳血、崩漏、月经不调、白带过多、跌打损伤、跌伤休克及经络不通。

[0010] 红天葵:为秋海棠科植物紫背天葵*Begonia fimbriatipula* Hance.的块茎或全草;性味:味酸、涩,性凉;功效:清热凉血、解毒、润肺、化痰止咳、消肿止痛;主治:肺结核、支气管炎、肺炎、咳嗽、咯血、衄血、淋巴结肿大、咽喉肿痛、风湿骨痛、跌打损伤、骨折、烧伤、烫

伤。

[0011] 隔山香:为伞形科当归属植物隔山香*Angelica citriodora* Hance.的根;性味:味苦、辛,性微温;功效:行气止痛,活血散瘀,利湿解毒;主治:胃痛,腹痛,心绞痛,头痛,风湿骨痛,跌打损伤,疝痛,支气管炎,肝硬化腹水,闭经,阿米巴痢疾,腮腺炎,毒蛇咬伤。

[0012] 救必应:冬青科植物铁冬青*Hex rotunda* Thumb.的树皮、叶;性味:味苦,性凉;功效:清热解毒,消肿止痛,止血生肌;主治:感冒高热、咽喉肿痛、肾炎水肿、急性胃肠炎、痢疾、胃出血、便血、胃十二指肠溃疡、盆腔炎、附件炎、小儿发热、骨折、湿疹、皮肤过敏、脓胞疮、烧伤、烫伤、毒蛇咬伤。

[0013] 小驳骨:壮名为Hahcangswng,为爵床科植物驳骨丹*Gendarussa vulgaris* Nees.的茎叶;性味:味辛、苦,性平;通龙路,祛风毒,除湿毒;主治:风湿痹痛、痛经、月经不调、产后腹痛、跌打损伤、骨折、无名骨痛。

[0014] 金樱根:为蔷薇科植物金樱子*Rosa laevigata* Michx.的根或根皮;性味:酸涩,性平;功效:固精涩肠;主治:滑精,遗尿,痢疾泄泻,崩漏带下,子宫脱垂,痔疾,烫伤。

[0015] 红花:为菊科植物红花*Carthamus tinctorius* L.的干燥花。性味:味辛,性温。功效:活血通经,祛瘀止痛。主治:血滞经闭、痛经、产后瘀滞腹痛、症瘕积聚、胸痹心痛、血瘀腹痛、胁痛,跌打损伤、瘀滞肿痛、瘀滞斑疹色暗,回乳、瘀阻头痛、眩晕、中风偏瘫、喉痹、目赤肿痛等证。

[0016] 穿风骨:为马鞭草科植物大叶紫珠*Callicarpa macrophylla*.的根及枝叶。性味:味苦、淡,性平;功效:止血消炎,祛风除湿,消肿止痛,生肌理口,利尿;主治:斑痧、消化道出血、咯血、衄血、创伤出血、跌打肿痛、风湿骨痛、月经不调、白带过多、小儿疳积、蛇虫及犬吠咬伤。

[0017] 白芷:为伞形科植物白芷*Angelica dahurica*(Fisch.ex Hoffm)Benth.et Hook.f.或杭白芷*Angelica dahurica*(Fisch.ex Hoffm)Benth.et Hook.f.var.formosana(Boiss.)Shan et.yuan.的干燥根;性味:味辛、苦、性温;功效:解表散寒、祛风止痛、通鼻窍、燥湿止带、消肿排脓、祛风止痒;主治:风寒感冒、头痛、牙痛、风湿痹痛、鼻渊、带下证、疮痛肿毒、皮肤风湿瘙痒。

[0018] 丁香:为桃金科植物丁香*Eugenia caryophyllata* Thunb.的干燥的花蕾;性味:味辛,性温;功效:温中降逆、散寒止痛、温肾助阳;主治:胃寒呕吐、呃逆、脘腹冷痛、阳痿、宫冷。

[0019] 方中红天葵、一匹绸为主药;隔山香、救必应、小驳骨三者为帮药;金樱根、红花为公药;丁香、白芷、穿骨风为母药,全方主帮公母合用,其中红天葵清热解毒止痛,一匹绸散瘀止痛、祛风通络,二者和用以清热解毒,活血止痛,通龙路;隔山香、救必应、小驳骨行气止痛、利湿解毒,助主药之力;金樱根固涩,红花辛散止痛,一收一散,既防主帮药性太过,又通经止痛;穿骨风、白芷、丁香利湿消炎止痛,通火路促渗透。全方共奏清热利湿解毒、理气止痛、化瘀通络、通龙路火路之功,三道两路畅通,天地人三气同步运行而使湿热瘀毒得除,气血通畅。

[0020] 本发明具有以下功效:

[0021] 具有清热利湿解毒、理气止痛、化瘀通络、通龙路火路等功效的壮药及中草药组成,疏通龙路火路之滞,清利湿热瘀毒,使天、地、人三气得以同步运行而治疗湿热型慢性盆

腔炎,是治疗湿热型慢性盆腔炎的有效药物。

具体实施方式

[0022] 下面通过实施例对本发明作进一步说明,但是不作为对本发明保护范围的任何限制。

[0023] 实施例1:

[0024] 1.一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物,其原料以重量份计,包括:

[0025] 包括一匹绸6份,红天葵2份,隔山香3份,救必应4份,小驳骨5份,金樱根8份,红花1份,穿骨风3份,白芷2份,丁香0.5份。

[0026] 2.壮药组合物制备方法:

[0027] 按重量份分别称取上述原料,将原料净选,共研成细粉末,混匀,玻璃瓶存装备用。用时每剂取药粉30g用凡士林调制成糊状,置于脐处,用方纱及外科胶布固定。所述壮组合物的剂型为敷贴剂。

[0028] 3.用药方式:每日1剂,每次贴2小时,7d为一个疗程。

[0029] 4.湿热型慢性盆腔炎患者治疗后的效果:

[0030] 金某某,女,31岁,桂林市人,患湿热型慢性盆腔炎2年,用此方连续治疗3个疗程后疾病治愈,未复发。

[0031] 鞠某某,女,28岁,郴州市人,患湿热型慢性盆腔炎3年,用此方连续治疗3个疗程后疾病治愈,未复发。

[0032] 实施例2:

[0033] 1.一种治疗湿热型慢性盆腔炎的外用壮药组合物,其原料以重量份计,包括:

[0034] 包括一匹绸5份,红天葵2份,隔山香3份,救必应6份,小驳骨6份,金樱根10份,红花2份,穿骨风5份,白芷2份,丁香1份。

[0035] 2.壮药组合物制备方法:

[0036] 按重量份分别称取上述原料,将原料净选,共研成细粉末,混匀,玻璃瓶存装备用,用时每剂取药粉30g用凡士林调制成糊状,置于脐处,用方纱及外科胶布固定。所述壮组合物的剂型为敷贴剂。

[0037] 3.用药方式:每日1剂,每次贴3小时,7d为一个疗程。

[0038] 4.湿热型慢性盆腔炎患者治疗后的效果:

[0039] 王某某,女,25岁,横县人,患湿热型慢性盆腔炎4年,用此壮药方连续治疗4个疗程后,疾病治愈,未复发。

[0040] 奚某某,女,34岁,柳州市人,患湿热型慢性盆腔炎3年,用此壮药方连续治疗3个疗程后,疾病治愈,未复发。

[0041] 以下是患者使用本发明药物的临床统计资料:

[0042] 1基本资料

[0043] 收集医院妇科门诊就诊患者100例,参考下列诊断标准进行诊断。

[0044] 2诊断标准

[0045] (1)诊断依据:参照郑筱萸的《中药新药临床研究指导原则》(2002年):曾有急性盆腔炎病史。症状:下腹部疼痛,腰骶痛;出现脓性的白带、伴尿路刺激症状。体征:阴道出现脓

性分泌物,子宫颈或子宫体摇举痛,宫旁有压痛,子宫一侧或双侧增厚,压痛明显,骶主韧带增粗,触痛或附件包块。

[0046] (2)湿热瘀结证辨证依据:参照张玉珍主编的《中医妇科学》拟定:①主症:下腹部疼痛,腰骶胀痛,带下量多,色黄,味臭;②次症:神疲乏力,低热起伏,月经量多或经期延长或见阴道不规则流血,经期腹痛加重,小便黄,大便干燥或溏而不爽。舌质:舌质红或暗红或边尖有瘀点瘀斑,苔黄腻。脉象:脉弦滑或滑数。

[0047] 以上主症①、②中至少一项,白带量、色、味中至少两项,次症具备至少两项。

[0048] (3)纳入标准:符合慢性盆腔炎的诊断依据;中医辨证为湿热瘀结证;反复下腹痛2月以上;年龄20-45岁;既往无月经紊乱、不孕病史;愿意接受本实验者。

[0049] (4)排除病例标准:不符合慢性盆腔炎的诊断标准;中医辨证非湿热瘀结证者;年龄大于45岁或小于20岁;急性盆腔炎者;就诊前曾出现内分泌异常、宫腔器质性病变者;B超提示附件区存在非炎性包块;有结核、甲状腺功能亢进、严重贫血等慢性消耗性疾病者;用药过程中出现不良反应者;未按规定就诊、规范用药,资料不全等影响疗效或者无法统计处理者。

[0050] 2实验分组

[0051] 将患者随机分为2组,包括治疗组、对照组,每组50例。

[0052] 3治疗方案

[0053] 治疗组:使用本发明外用壮药组合物治疗,原料包括一匹绸6份,红天葵2份,隔山香3份,救必应4份,小驳骨5份,金樱根8份,红花1份,穿骨风3份,白芷2份,丁香0.5份,上述原料按重量分别称取,净选,共研成细粉末,混匀,用时每剂取药粉30g用凡士林调制成糊状,置于脐处,用方纱及外科胶布固定,每天1剂,每次2小时,7天为一个疗程;

[0054] 对照组:左氧氟沙星500mg口服,每日1次,甲硝唑400mg口服,每日2次,7d为一个疗程。

[0055] 治疗组、对照组均用药21天。

[0056] 4疗效判定

[0057] 参照《中医新药临床研究指导原则试行》中慢性盆腔炎的疗效评定标准拟定。痊愈:临床症状消失,妇检及实验室检查均正常,1月内未见发作;有效:临床症状明显改善,妇检及实验室检查明显改善,症候积分 $>70\%$ 且 $<95\%$;显效:临床症状减轻,妇检及实验室检查稍改善,症候积分 $>30\%$ 且 $<70\%$;无效:临床症状未见减轻,妇检及实验室检查未见改善,甚至加重,症候积分 $<30\%$ 。

[0058] 5统计学处理

[0059] 采用SPSS19.0统计软件进行分析,计量资料采用t检验。 $P<0.05$ 为两组具有差异性,具有统计学意义。

[0060] 6实验结果

[0061] 治疗组:痊愈23例,有效14例,显效8例,无效5例,总有效率90%;对照组:痊愈11例,有效8例,显效12例,无效19例,总有效率72%。治疗组与对照组比较,差异有统计学意义。治疗组临床疗效优于对照组。

[0062] 对照组与治疗组临床疗效比较

[0063]

组别	病例数 (n)	痊愈	有效	显效	无效	总有效率 (%)
治疗组	50	23	14	8	5	90
对照组	50	11	8	12	19	72*

[0064] 注:与对照组比较, $P < 0.05$ 。