



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107007652 B

(45)授权公告日 2020.06.30

(21)申请号 201710051211.1

A61P 15/08(2006.01)

(22)申请日 2017.01.23

A61K 35/64(2015.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

A61K 35/32(2015.01)

申请公布号 CN 107007652 A

A61K 35/57(2015.01)

A61K 35/36(2015.01)

(43)申请公布日 2017.08.04

(66)本国优先权数据

201610058753.7 2016.01.28 CN

(73)专利权人 成都中医药大学

地址 611130 四川省成都市温江区柳台大道1166号

(72)发明人 陆华 任志红 刘芊辰

(74)专利代理机构 成都高远知识产权代理事务所(普通合伙) 51222

代理人 李高峡 张娟

(51)Int.Cl.

A61K 36/484(2006.01)

A61K 36/8945(2006.01)

A61K 36/718(2006.01)

(56)对比文件

CN 104367593 A,2015.02.25,

CN 104367593 A,2015.02.25,

CN 102784267 A,2012.11.21,

杨嫦玉等.阿胶治疗对不孕症患者子宫内膜容受性的改善.《中国优生与遗传杂志》.2012,第20卷(第12期),第114-115页,摘要.

李豪英等.庞清治辨治不孕症规律初探.《河南中医》.1998,第18卷(第4期),第226页,第2.4和2.5节.

王非等.择时服用右归丸对肾虚大鼠性激素水平的影响.《中国中医药科技》.2006,第13卷(第6期),第374页,第1.2节第1段,第4节.

审查员 陈鸿儒

权利要求书2页 说明书8页 附图1页

(54)发明名称

康复新液联合中药在制备治疗不孕症的药物中的用途

(57)摘要

本发明公开了康复新液在制备治疗不孕症的药物中的用途,以及康复新液与中药在制备治疗不孕症的联合用药物中的用途,以及几种联合用药物.本发明研究发现,康复新液单独使用,以及与中药四君子汤、右归丸、黄连阿胶汤联合使用,均可以有效治疗不孕症,尤其是对子宫内膜薄性不孕症的疗效明显,为临床治疗不孕症提供了新的选择,临床应用前景良好.

月经血量积分(Menstrual Blood,MBL)					
注:MBL转换中医症候积分:1ml=1.25分,100分=80ml;20ml=25分					
4.1.1.2 治疗前后月经期、色、质以及伴随症状积分					
	积分				
症状	0分	2分	4分	6分	
经量				遗失血块 <1元硬币	遗失血块 >1元硬币
	1分 (<1/3)	5分 (1/3-3/5)	20分 (整张)	1分	5分
分值					
经期	5-7天	3-5天	1-3天	<1天	
经色	红	暗红	紫红	紫暗	
经质	无血块	少量血块	较多血块	很多血块	

1. 康复新液与药物组合物在制备治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:人参 9份、白术 9份、茯苓 9份、甘草 6份。

2. 根据权利要求1所述的用途,其特征在于:所述甘草是炙甘草。

3. 根据权利要求1或2所述的用途,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

4. 根据权利要求3所述的用途,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

5. 根据权利要求4所述的用途,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:人参 9克、白术 9克、茯苓 9克、甘草 6克。

6. 一种治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物,其特征在于:它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:人参 9份、白术 9份、茯苓 9份、甘草 6份。

7. 根据权利要求6所述的联合用药物,其特征在于:所述甘草是炙甘草。

8. 根据权利要求6或7所述的联合用药物,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

9. 根据权利要求8所述的联合用药物,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

10. 根据权利要求9所述的联合用药物,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:人参 9克、白术 9克、茯苓 9克、甘草 6克。

11. 康复新液与药物组合物在制备治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:熟地24份、山茱萸12份、山药12份、枸杞子12份、菟丝子12份、鹿角胶12份、杜仲12份、肉桂6份、当归9份、制附子6份。

12. 根据权利要求11所述的用途,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

13. 根据权利要求12所述的用途,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

14. 根据权利要求13所述的用途,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药用量为:熟地24g、山茱萸12g、山药12g、枸杞子12g、菟丝子12g、鹿角胶12g、杜仲12g、肉桂6g、当归9g、制附子6g。

15. 一种治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物,其特征在于:它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:熟地24份、山茱萸12份、山药12份、枸杞子12份、菟丝子12份、鹿角胶12份、杜仲12份、肉桂6份、当归9份、制附子6份。

16. 根据权利要求15所述的联合用药物,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

17. 根据权利要求16所述的联合用药物,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

18. 根据权利要求17所述的联合用药物,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药用量为熟地24g、山茱萸12g、山药12g、枸杞子12g、菟丝子12g、鹿角胶12g、杜仲12g、肉桂6g、当归9g、制附子6g。

19. 康复新液与药物组合物在制备治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:黄连、黄芩、芍药、阿胶、鸡子黄;所述

药物组合物中,当黄连用量为四两时,黄芩用量为二两、芍药用量为二两、阿胶用量为三两、鸡子黄用量为二枚。

20. 根据权利要求19所述的用途,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

21. 根据权利要求20所述的用途,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

22. 根据权利要求21所述的用途,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:黄连四两、黄芩二两、芍药二两、阿胶三两、鸡子黄二枚。

23. 一种治疗子宫内膜薄性不孕症的联合用药物,其特征在于:它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:黄连、黄芩、芍药、阿胶、鸡子黄;所述药物组合物中,当黄连用量为四两时,黄芩用量为二两、芍药用量为二两、阿胶用量为三两、鸡子黄用量为二枚。

24. 根据权利要求23所述的药物,其特征在于:所述制剂为口服制剂。

25. 根据权利要求24所述的药物,其特征在于:所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

26. 根据权利要求25所述的药物,其特征在于:所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:黄连四两、黄芩二两、芍药二两、阿胶三两、鸡子黄二枚。

康复新液联合中药在制备治疗不孕症的药物中的用途

技术领域

[0001] 本发明涉及康复新液联合中药在制备治疗不孕症的药物中的用途。

背景技术

[0002] 不孕症的发病率逐年上升,有统计资料显示已占育龄妇女的15%,成为仅次于心血管疾病和肿瘤的第三大疾病。辅助生殖技术在解决不孕不育问题中发挥了巨大作用,尽管超控制排卵、卵母细胞采集、受精和体外培养技术得到了不断改进,但其妊娠率仍徘徊在30%-40%,种植率仅有20%-25%。在胚胎质量既定的情况下,子宫内膜作为胚胎着床和发育的“土壤”,在妊娠中起着举足轻重的作用。因此明确子宫内膜容受性的特征性改变就显得尤为重要,其中最主要的一项即为子宫内膜的厚度。

[0003] 目前,大部分研究结果认为子宫内膜厚度与妊娠结局成抛物线相关性。卵泡发育成熟时或体外受精-胚胎移植(In vitro fertilization-embryo transfer,IVF-ET)周期中注射绒毛膜促性素(human chorionic gonadotropin,HCG)日,经阴道超声测定子宫内膜厚度(endometrium thickness,EMT) $\geq 8\text{mm}$,胚胎植入的成功率较高,而内膜厚度 $< 8\text{mm}$ 或 $> 14\text{mm}$,胚胎植入的成功率则明显降低。

[0004] 祖国医学对月经过少的定义为月经周期基本正常,月经量明显减少,或行经时间不足2天,甚或点滴即净者,古称“经水涩少”,“经水少”,“经量过少”。中医妇科学。提出月经过少的发病机理有虚有实,认为虚者多因精血亏少,冲任血海不能充盈,经血乏源;实者多由瘀血、痰湿阻滞,冲任壅塞,血行不畅而致。

[0005] 康复新液为美洲大蠊*Periplaneta americana* (Linnaeus.)干燥虫体的乙醇提取物。康复新美洲大蠊精粉为美洲大蠊的干燥体粉末。它在我国药用历史悠久,以“蜚蠊”之称首载于东汉末年的《神农本草经》,位列中品,内服可以活血散瘀、破坚消积、利水消肿、通利血脉,用于癥瘕积聚,小儿疳积,鼓胀;外用可以解毒消肿,用于一切疗疮疖肿、虫蛇咬伤、剑枪刀伤等。通过对其现代研究发现康复新液含有氨基酸、脂肪酸、神经肽类等物质,具有促进组织修复、消炎镇痛、抗肿瘤增加免疫力、强心升压改善微循环、活血调经消痞散结的作用。

[0006] 目前康复新液用于子宫内膜薄性不孕症的治疗还没有相关报道,本研究将中药康复新液引入子宫内膜过薄患者的治疗,是一种全新的尝试,旨在探讨康复新液联合中药对子宫内膜薄性不孕症的治疗作用。

发明内容

[0007] 本发明首先提供了康复新液在制备治疗不孕症的药物中的用途。

[0008] 其中,所述不孕症是子宫内膜薄性不孕症。

[0009] 本发明提供了康复新液与药物组合物在制备治疗不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:人参、白术、茯苓、甘草。

[0010] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:人参9份、白

术9份、茯苓9份、甘草6份。

[0011] 其中,所述甘草是炙甘草。

[0012] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0013] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0014] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:人参9克、白术9克、茯苓9克、甘草6克。

[0015] 其中,所述不孕症是子宫内膜薄性不孕症。

[0016] 本发明提供了一种不孕症的联合用药物,其特征在于:它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:人参、白术、茯苓、甘草。

[0017] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:人参9份、白术9份、茯苓9份、甘草6份。

[0018] 其中,所述甘草是炙甘草。

[0019] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0020] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0021] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:人参9克、白术9克、茯苓9克、甘草6克。

[0022] 本发明还提供了康复新液与药物组合物在制备治疗不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:熟地18-30份、山茱萸9-12份、山药8-16份、枸杞子9-12份、菟丝子8-16份、鹿角胶8-16份。

[0023] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:所述原料药的重量配比如下:熟地24份、山茱萸9-12份、山药12份、枸杞子9-12份、菟丝子12份、鹿角胶12份。

[0024] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:熟地24份、山茱萸12份、山药12份、枸杞子12份、菟丝子12份、鹿角胶12份。

[0025] 其中,所述药物组合物的原料药中还含有杜仲1-16份、肉桂1-9份、当归1-16份、制附子1-16份。

[0026] 其中,所述原料药中,杜仲为12份、肉桂为6份、当归为9份、制附子为6份。

[0027] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0028] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0029] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药熟地的用量为18-30g。

[0030] 其中,所述不孕症是子宫内膜薄性不孕症。

[0031] 本发明提供了另一种不孕症的联合用药物,其特征在于:它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:熟地18-30份、山茱萸9-12份、山药8-16份、枸杞子9-12份、菟丝子8-16份、鹿角胶8-16份。

[0032] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:所述原料药的重量配比如下:熟地24份、山茱萸9-12份、山药12份、枸杞子9-12份、菟丝子12份、鹿角胶

12份。

[0033] 其中,所述药物组合物是由如下重量配比的原料药制备而成的制剂:熟地24份、山茱萸12份、山药12份、枸杞子12份、菟丝子12份、鹿角胶12份。

[0034] 其中,所述药物组合物的原料药中还含有杜仲1-16份、肉桂1-9份、当归1-16份、制附子1-16份。

[0035] 其中,所述原料药中,杜仲为12份、肉桂为6份、当归为9份、制附子为6份。

[0036] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0037] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0038] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药熟地的用量为18-30g。

[0039] 本发明提供了康复新液与药物组合物在制备治疗不孕症的联合用药物中的用途;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:黄连、黄芩、芍药、阿胶、鸡子黄。

[0040] 其中,所述药物组合物中,当黄连用量为四两时,黄芩用量为二两、芍药用量为二两、阿胶用量为三两、鸡子黄用量为二枚。

[0041] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0042] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0043] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:黄连四两、黄芩二两、芍药二两、阿胶三两、鸡子黄二枚。

[0044] 其中,所述不孕症是子宫内膜薄性不孕症。

[0045] 本发明提供了另一种不孕症的联合用药物,它含有相同或不同规格单位制剂的用于同时或者分别给药的康复新液和药物组合物;所述药物组合物是由如下的原料药制备而成的制剂:黄连、黄芩、芍药、阿胶、鸡子黄。

[0046] 其中,所述药物组合物中,当黄连用量为四两时,黄芩用量为二两、芍药用量为二两、阿胶用量为三两、鸡子黄用量为二枚。

[0047] 其中,所述制剂为口服制剂。

[0048] 其中,所述口服制剂是汤剂、口服液、散剂、胶囊剂、片剂。

[0049] 其中,所述联合用药物中,康复新液的用量为90ml时,药物组合物的原料药的用量为:黄连四两、黄芩二两、芍药二两、阿胶三两、鸡子黄二枚。

[0050] 本发明研究发现,康复新液单独使用,以及与中药四君子汤、右归丸、肾阴虚联合使用,均可以有效治疗不孕症,尤其是对子宫内膜薄性不孕症的疗效明显,为临床治疗不孕症提供了新的选择,临床应用前景良好。

[0051] 下面通过具体实施方式对本发明做进一步详细说明,但是并不是对本发明的限制,根据本发明的上述内容,按照本领域的普通技术知识和惯用手段,在不脱离本发明上述基本技术思想前提下,还可以做出其它多种形式的修改、替换或变更。

附图说明

[0052] 图1治疗前后月经期、色、质以及伴随症状积分表

具体实施方式

[0053] 实验例1本发明药物治疗不孕症的作用

[0054] 1. 病例来源

[0055] 1.1 病例来源及研究对象

[0056] 收集2015年4月至2016年4月于成都中医药大学第二附属医院中医妇科门诊就诊月经量少患者、自然周期子宫内膜薄性不孕或IVF-ET着床失败子宫内膜薄患者。

[0057] 1.2 诊断标准

[0058] 1.2.1 西医诊断标准

[0059] 1.2.1.1 不孕症的诊断标准

[0060] 参照《妇产科学》第8版诊断标准：

[0061] 女性无避孕性生活至少12个月而未孕。既往从未有过妊娠史，无避孕而从未妊娠者为原发不孕，既往有过妊娠史，而后未避孕连续12个月未孕者，称为继发性不孕。

[0062] 1.2.1.2 薄型子宫内膜的诊断标准

[0063] 薄型子宫内膜的定义尚无统一标准，现有的研究中最常使用的薄型子宫内膜诊断标准是B超检测的标准：自然排卵周期中，黄体中期（排卵后7d）子宫内膜厚度 $<8\text{mm}$ ；IVF-ET周期hCG日或HRT孕激素使用日内膜 $<8\text{mm}$ 未孕或取消移植。超声下子宫内膜厚度测量：在冻结子宫最大矢状切面图象上，测量自一侧子宫内膜强回声与声晕交界至另一侧子宫内膜强回声与声晕交界之间的最大距离，即两层内膜厚度。

[0064] 1.2.2 中医诊断标准

[0065] 1.2.2.1. 月经过少的诊断标准

[0066] 参照第二版《中医妇科学》诊断标准：

[0067] 月经周期正常，月经量明显减少，或行经时间不足2天，甚或点滴即净者，称为月经过少。一般认为月经量少于20ml为月经过少。

[0068] 1.3 病例选择标准

[0069] 1.3.1 纳入标准

[0070] 1. 中医诊断为月经量少的患者；

[0071] 2. 西医诊断为不孕症且伴有子宫内膜薄的患者；

[0072] 凡符合以上两项者，即可纳入。

[0073] 1.3.2 排除标准

[0074] 1. 合并有心、脑、肝、肾和造血系统疾病及精神病患者；

[0075] 2. 先天性子宫畸形、子宫内膜结核；

[0076] 3. 已知对本药组成成分过敏者；

[0077] 凡符合任何一项者，即可排除。

[0078] 2. 研究方法

[0079] 2.1 临床研究方案设计

[0080] 采用非随机非盲法治疗前后自身对照的研究方法，探讨康复新液对子宫内膜薄性不孕症患者的治疗作用。

[0081] 2.2 治疗用药及方案

[0082] 以康复新液为主药，一日三次，每次口服30ml；辩证辅以中药，脾虚（四君子汤加

减),肾阳虚(右归丸加减),肾阴虚(黄连阿胶汤加减),水煎服,日一剂,一日三次,如排卵期未避孕或遇经期则停药,一月为一个疗程。

[0083] 四君子汤加减:人参9克、白术9克、茯苓9克、甘草6克。

[0084] 右归丸加减:熟地24克、山茱萸12克、山药12克、枸杞子12克、菟丝子12克、鹿角胶12克、杜仲为12克、肉桂为6克、当归为9克、制附子为6克。

[0085] 黄连阿胶汤加减:黄连四两、黄芩二两、芍药二两、阿胶三两、鸡子黄二枚。

[0086] 水煎的方法是:煎前用清水浸泡30分钟,用水量以高出药面为度。第一煎武火熬开转文火,文火熬15~20分钟,取汁过滤;第二煎加水,武火熬开转文火,文火熬15~20分钟,取汁过滤,两次煎液混合。

[0087] 3观察方法

[0088] 3.1临床观察表

[0089] 3.1.1一般资料

[0090] 包括患者的姓名、性别、年龄、职业、联系方式、药物过敏史、既往史、月经及婚育史、辅助生殖情况等,通过临床观察表登记(《临床观察表》)。填写体质调查表,进行体质评估(《体制调查表》)。

[0091] 3.1.2月经血量积分表

[0092] 患者在治疗前及完成疗程后,由经培训的中医妇科学临床硕士研究生记入月经血量,完成月经血量积分表。

[0093] 4观察指标

[0094] 4.1疗效指标

[0095] 4.1.1中医症候积分评价

[0096] 4.1.1.1治疗前后月经量的积分

[0097] 注:MBL转换中医症候积分:1ml=1.25分,100分=80ml;20ml=25分

[0098] 4.1.1.2治疗前后月经期、色、质以及伴随症状积分

[0099] 如图1所示。

[0100] 4.1.2.中医症候疗效评价

[0101] 参照2002年《中药新药临床研究指导原则》拟定

[0102] 疗效指标=(治疗前积分和-治疗后积分)/治疗前积分)×100%

[0103] (1)治愈:停药后月经的经量、经色、经行时间恢复正常,其他伴随症状消失,症候积分较治疗前减少≥95%;

[0104] (2)显效:停药后月经的经量、经色、经行时间改善明显,其他伴随症状消失或减轻,症候积分较治疗前减少≥70%;

[0105] (3)有效:停药后月经的经量、经色、经行时间较治疗前改善,其他症状较治疗前减轻,症候积分较治疗前减少≥30%;

[0106] (4)无效:停药后月经的经量、经色、经行无明显改善,症候积分较治疗前减少<30%。

[0107] 4.2实验室指标检测

[0108] 经阴道彩超多普勒超声检测

[0109] 4.2.1治疗前后排卵期、黄体期、经前期子宫内膜厚度;

[0110] 4.2.2治疗前后黄体期着床区域内膜血流PSV、RI、PI、S/D的变化；

[0111] 4.3统计治疗期间受孕率；

[0112] 5统计学方法

[0113] 采用SPSS 21.0统计软件进行分析。本试验采用配对设计，配对差值符合正态分布者采用配对t检验；若配对差值不符合正态分布者采用非参数检验中的Wilcoxon符号秩和检验。

[0114] 6结果

[0115] 一、病例组成

[0116] 本研究纳入月经量少子宫内膜薄性不孕症病例共25例，其中原发不孕1例，继发不孕24例。

[0117] 二、临床疗效

[0118] 1治疗前后子宫内膜厚度比较

[0119] 治疗前后子宫内膜厚度比较

	月经周期	子宫内膜厚度($\bar{x} \pm s$)mm	内膜厚度>8mm, 例 (%)
[0120]	治疗前 排卵期		
	黄体期	5.09±1.01	0 (0)
	经前期		
	治疗后 排卵期		
	黄体期	9.49±2.20*	3 (60)
	经前期		

[0121] 注:*经配对t检验,P=0.03<0.05。

[0122] 2治疗前后着床区域内膜血流变化

[0123] 治疗前后子宫内膜下血流频谱($\bar{x} \pm s$)

	子宫内膜下血流(cm/s)	例数	治疗前	治疗后	t	P
[0124]	PSV	25	4.43±0.59	6.85±1.39	-2.77	0.11
	RI	25	0.67±0.17	0.52±0.07	2.17	0.16
	PI	25	1.01±0.38	0.75±0.12	1.48	0.28
	S/D	25	3.92±2.67	2.10±0.30	1.31	0.32

[0125] 三、典型病例

[0126] 1患者李殷38岁,高管

[0127] 主诉:IVF冻胚移植前

[0128] 患者2015年5月行IFT,取卵7个,配成3个,因双侧输卵管积水未移植。现症见:

[0129] 既往史:人工受精失败4次,IVF-ET失败2次。

[0130] 月经及婚育史:17岁月经初潮,5-6/28天,量少,色深红,夹血块,经期易腹泻,余

(-)。G2P0+2,人流一次,胚胎停育一次。末次妊娠时间:2009.6月,胚胎停育。Lmp:2015.6.19,量少,色深红,夹血块。

[0131] 家族史:否认家族遗传病史。

[0132] 男方情况:男方精液常规分析正常。

[0133] 诊断:中医诊断:断续

[0134] 月经量少

[0135] 西医诊断:继发性不孕

[0136] 双侧输卵管积水

[0137] 冻胚移植前

[0138] 治疗:予康复新液,30ml,tid,口服。

[0139] 患者服药后内膜情况

	时间(月经周期)	子宫前后径 cm	内膜厚度 cm	内膜血供 cm/s
	2015.6.19(M10)	3.3	0.4	
[0140]	2015.7.8(M19)	4.2	纤细状,未见 明显功能层	
	2015.7.10(M21)	4.0	0.5	
	2015.7.13(M24)	-	0.5	PSV=3.94;PI=0.66;RI=0.94
	2015.7.17(M28)	3.9	0.9	PSV=4.17;PI=0.57;RI=0.38

[0141] 2患者马焰40岁,个体

[0142] 初诊时间:2014.6.10

[0143] 主诉:未避孕未孕1+年,IVF冻胚移植前

[0144] 患者2013年11月因末次宫外孕保守治疗后未避孕未孕1+年要求ART助孕。取卵12个,配成4个,移植鲜胚2个,后胚胎停育行清宫术。现存冻胚2个。现症见:情绪急躁,多梦易醒,易疲倦乏力,无口干口苦,自觉手心发热。舌质红,苔薄黄,脉细。

[0145] 既往史:乙肝小三阳,治疗后转阴。1993年行“开腹阑尾切除术”。2012年行“卵巢修复整形术及介入治疗术”。

[0146] 月经及婚育史:14岁月经初潮,5-6/31-32天,量中,色深红,夹血块,经前乳房胀痛,余(-)。G7P0,2次人流,左侧输卵管妊娠2次,右侧输卵管妊娠2次,胚胎停育一次。末次妊娠时间2013年11月,胚胎停育行清宫术。家族史:否认家族遗传病史及不孕不育病史。

[0147] 男方情况:男方精液分析正常。

[0148] 诊断:中医诊断:断续

[0149] 月经量少

[0150] 西医诊断:继发性不孕

[0151] 冻胚移植前

[0152] 患者IVF-ET情况

时间	种类	方案	取卵数	受精数	移植数	冻胚数	结局
2013. 11. 13	IVF	短方案	12	10	2	2 (D6)	胎停
2015. 7. 13	HRT						放弃移植
2015. 8. 10	HRT					2	宫内双活胎

[0154] 综上,本发明研究发现,康复新液单独使用,以及与中药四君子汤、右归丸、肾阴虚联合使用,均可以有效治疗不孕症,尤其是对子宫内膜薄性不孕症的疗效明显,为临床治疗不孕症提供了新的选择,临床应用前景良好。


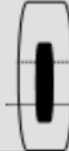

月经血量积分 (Menstrual Blood, MBL)					
注: MBL 转换中医症候积分: 1ml=1.25 分, 100 分=80ml; 20ml=25 分					
4.1.1.2 治疗前后月经期、色、质以及伴随症状积分					
症状	积分				
	0 分	2 分	4 分	6 分	
经量				遗失血块 <1 元硬币	遗失血块 ≥1 元硬币
	1 分 (≤1/3)	5 分 (1/3-3/5)	20 分 (整张)	1 分	5 分
分值					
经期	5-7 天	3-5 天	1-3 天	<1 天	
经色	红	暗红	紫红	紫暗	
经质	无血块	少量血块	较多血块	很多血块	

图1