



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104398873 A

(43) 申请公布日 2015. 03. 11

(21) 申请号 201410614463. 7

(22) 申请日 2014. 10. 23

(71) 申请人 秦孝波

地址 250200 山东省济南市章丘市唐王山路
19 号章丘市妇幼保健院

(72) 发明人 秦孝波 仲爱珍 李爱新

(51) Int. Cl.

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 9/14(2006. 01)

A61K 33/10(2006. 01)

A61K 33/26(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种用于外痔的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于外痔的中药制剂,它是由升麻、黄芪、地榆、槐花、三七、茜草、槐角、仙鹤草、白茅根、白芨、赤石脂、花蕊石、川芎、丹参、赤芍、牡丹皮、黄芩、黄连、乌贼骨、苦参、白鲜皮按照一定的重量配比制成,具有益气,收敛,祛湿,止血的功效,能够有效治疗外痔。

1. 一种用于外痔的中药制剂,其特征在于,该中药制剂是由以下重量份的药物制成:升麻 7-17 份、黄芪 25-35 份、地榆 7-17 份、槐花 5-15 份、三七 4-14 份、茜草 10-20 份、槐角 10-20 份、仙鹤草 25-35 份、白茅根 15-25 份、白芨 7-17 份、赤石脂 15-25 份、花蕊石 10-20 份、川芎 7-17 份、丹参 19-29 份、赤芍 10-20 份、牡丹皮 10-20 份、黄 10-20 份、黄连 4-14 份、乌贼骨 19-29 份、苦参 10-20 份、白鲜皮 7-17 份。

2. 根据权利要求 1 所述的用于外痔的中药制剂,其特征在于,由以下重量份的药物制成:升麻 12 份、黄芪 30 份、地榆 12 份、槐花 10 份、三七 9 份、茜草 15 份、槐角 15 份、仙鹤草 30 份、白茅根 20 份、白芨 12 份、赤石脂 20 份、花蕊石 15 份、川芎 12 份、丹参 24 份、赤芍 15 份、牡丹皮 15 份、黄芩 15 份、黄连 9 份、乌贼骨 24 份、苦参 15 份、白鲜皮 12 份。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的用于外痔的中药制剂,其特征在于:所述中药制剂为外用洗剂。

4. 一种用于外痔的中药制剂的制备方法,其特征在于,制备方法如下:步骤一:按本发明重量配比,称取赤石脂、花蕊石、乌贼骨粉碎研磨至 100 目筛;步骤二:按本发明重量配比,称取升麻、黄芪、地榆、三七、茜草、白茅根、川芎、丹参、赤芍、牡丹皮、黄芩、黄连、苦参、白鲜皮,以及步骤一所得细粉放入非铁质容器中,加入 8 倍体积的水,先用武火将水煎开,然后转为文火,煎煮 1 小时,然后将槐角、仙鹤草、白芨放入锅中继续煎煮 0.5 小时,过滤得滤液,备用;步骤三:将步骤一中的药渣中加入 4 倍量的水,文火煎煮 0.5 小时,最后 15 分钟左右时加入槐花,过滤得滤液,合并两次滤液既得本发明所述外用水煎剂。

一种用于外痔的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂,具体涉及一种用于外痔的中药制剂,本发明还涉及该中药制剂的制备方法。

背景技术

[0002] 痔疮是一种发病率比较高的疾病,调查显示痔的发病率在60%以上,所以有“十人九痔”的说法。痔疮是肛门直肠底部及肛门粘膜的静脉丛发生曲张而形成的一个或多个柔软的静脉团的一种慢性疾病。痔核位于肛门里面黏膜的称为内痔,位于肛门口内侧附近称为外痔,二者都有的称为混合痔。外痔位于齿线以下,是由痔外静脉丛曲张或肛缘皱襞皮肤发炎、肥大、结缔组织增生或血栓瘀滞而形成的肿块。外痔表面盖以皮肤,可以看见,不能送入肛内,不易出血,以疼痛和有异物感为主要症状。临床常分为结缔组织外痔、静脉曲张性外痔、炎性外痔和血栓外痔。从解剖学角度讲发病机理是,人在站立或坐位时,肛门直肠位于下部,由于重力和脏器的压迫,静脉向上回流颇受障碍。直肠静脉及其分枝缺乏静脉瓣,血液不易回流,容易瘀积。其血管排列特殊,在不同高度穿过肌层,容易受粪块压迫,影响血液回流。静脉又经过粘膜下层的疏松组织,周围缺乏支架固定,容易扩张屈曲。

[0003] 中医认为痔疮的发病原因主要是脏腑本虚,《丹溪心法》中指出:“痔者皆因脏腑本虚,以致气血下坠,结聚肛门,宿滞不散,而冲突为痔。”过食肥腻、辛辣、饥饱失常、饮酒过量也是主要原因。久泻久痢,久坐久站,负重远行,便秘,妇女行经、怀孕、分娩、哺乳,慢性疾患,房事过度,情志郁结,思虑太过,气血下坠,湿热风燥之邪流注、冲突而为痔。

[0004] 外痔若不及时治疗,长期带来的危害有以下几点:1、外痔虽然有不容易出血这一说法,但不代表就没有不出血的可能,在外痔被擦破或是发炎后都会出血,长期便血会导致贫血。2、便血或者肛周坠胀是外痔的症状,但是如果认为便血或肛周任何坠胀不适都是痔疮所致,麻痹大意,延误了真正的疾病肠道肿瘤,从而丧失最佳治疗时机。3、外痔痔核在肛门外,分泌物增多,诱发肛门瘙痒症或肛门湿疹。女性患者还会因此导致妇科疾病的发生。4、由于外痔是长在肛门的球状物,堵塞肛门。当有气体产生时,因气压不够强,时常把气体憋在里面。屁是身体排放的废气,大部分是二氧化碳、氢气和甲烷。长时间的体内存在着废气,密度过大会导致小腹胀气,或者导致血管受压强度大影响心脏的正常抽缩,易有供血不足等,例如,头昏,脑涨,无力等状况。5、因便秘疼痛,强忍不便,恶性循环,最终可导致肝、肾病、肛裂、大肠肿瘤等的发生。

[0005] 目前临床上治疗外痔的方法主要是保守治疗和手术治疗,保守治疗主要是内服药、外用消炎栓等方法,药物到达病灶的时间慢,作用缓慢,治疗时间长,并且容易反复,而手术治疗是指药物注射、缝合结扎、手术切除、冷冻、激光等方法,手术治疗具有一定的风险,相对于药物治疗费用高,对患者身体伤害大,手术后还容易引起并发症,术后护理如果不当也会引起复发,这些情况都使患者很难接受。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种用于外痔的中药制剂,该中药制剂对于外痔具有治疗效果好,价格低廉,治愈时间短,不易复发的特点。减轻了患者的病痛,提高患者的生活质量。

[0007] 发明人在多年的临床医疗实践中,根据该病症的发展规律,以及中药的配伍原则,并通过大量的临床验证,反复探索总结出一种用于外痔的中药制剂的新配方。本发明具有治疗效果好,价格低廉,治愈时间短,不易复发的特点。

[0008] 本发明中药物的作用:

[0009] 其中:

[0010] 升麻:为毛茛科植物大三叶升麻 *Cimicifuga heracleifolia* Kom.、兴安升麻 *Cimicifuga dahurica*(Turcz.)Maxim. 或升麻 *Cimicifuga foetida* L. 的干燥根茎。性味辛、微甘,微寒。归肺、脾、胃、大肠经。功效:发表透疹,清热解毒,升举阳气。抗菌作用:在试管内升麻能抑制结核杆菌的生长。其变种绿叶升麻 *Cimicifuga foetida* L. var. *simplex* Huth. 的水浸剂(1:4)在试管内对许兰黄癣菌、奥杜盎小芽胞癣菌、铁锈色小芽胞癣菌、红色表皮癣菌等皮肤真菌均有不同程度的抑制作用。有报告指出,升麻对金黄色葡萄球菌、炭疽杆菌有较强的抑制作用;对乙型链球菌、白喉杆菌、伤寒杆菌、绿脓杆菌、大肠杆菌、痢疾杆菌亦有不同程度的抑制作用。

[0011] 黄芪:为豆科植物蒙古黄芪 *Astragalus membranaceus*(Fisch.)Bge. var. *mongholicus*(Bge.)Hsiao 或膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus*(Fisch.)Bge. 的干燥根。性味:甘,微温。归肺、脾、肝、肾经。功效:补气升阳、固表敛汗、利水消肿、托疮排脓、通调水道。本品在体外对志贺氏痢疾杆菌、炭疽杆菌、甲型溶血性链球菌、乙型溶血性链球菌、白喉杆菌、假白喉杆菌、肺炎双球菌、金黄色葡萄球菌、柠檬色葡萄球菌、枯草杆菌等均有抑制作用。黄芪治疗痈疡之证,脓血内溃,阳气虚而不敛者,可以生肌肉,又阴疮不能起发,阳气虚而不愈者,黄芪可以生肌肉。

[0012] 地榆:为蔷薇科多年生草本植物地榆 *Sanguisorba officinalis* L. 的根。性味:苦、酸、涩,微寒。归肝、大肠经。功效:凉血止血,解毒敛疮。用于下焦血热妄行之便血,痔血、血痢、尿血、崩漏。因其苦寒性降善走下焦,故善治下焦血热出血证。

[0013] 槐花:为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥花及花蕾。性味:苦,微寒。归肝、大肠经。功效:凉血止血,清肝泻火。用于便血,痔血,血痢,崩漏,吐血,衄血,肝热目赤,头痛眩晕。

[0014] 三七:为五加科植物三七 *Panax notoginseng*(Burk.)F. H. Chen 的干燥根。性味:甘、微苦、温。归肝、胃经。功效:散瘀止血,消肿定痛。用于咯血,吐血,衄血,便血,崩漏,外伤出血,胸腹刺痛,跌扑肿痛。《本草求真》中记载:三七,世人仅知功能止血住痛,殊不知痛因血瘀则疼作,血因敷散则血止。三七气味苦温,能于血分化其血瘀。

[0015] 茜草:为茜草科植物茜草 *Rubia cordifolia* L. 的干燥根及根茎。性味:苦,寒。归肝经。功效:凉血,止血,祛瘀,通经。用于吐血,衄血,崩漏,外伤出血,经闭瘀阻,关节痹痛,跌扑肿痛。临床应用:用于血热妄行之多种出血证。茜草性寒入血分,能凉血止血,且能化瘀。凡血热妄行之出血证均可选用,兼瘀者尤宜。治血热咯血、吐血、衄血、尿血等证。治大肠蕴热之肠风便血,常配黄芩、地榆、槐角等药,以清肠凉血止血。

[0016] 槐角:为豆科植物槐 *Sophora japonica* L. 的干燥成熟果实。性味:苦,寒。归肝、

大肠经。功效：清热泻火，凉血止血。用于肠热便血，痔肿出血，肝热头痛，眩晕目赤。本品性寒而苦降，能清泄血分之热，尤其善清泻大肠之火热而凉血止血。故擅长治疗下消化道出血之便血、痔血等。

[0017] 仙鹤草：为蔷薇科多年生草本植物龙芽草 *Agrimonia pilosa* Ledeb. 的地上部分。性味：苦、涩、平。归心、肝经。功效：收敛止血，解毒，止痢，杀虫截虐。用于咳血、吐血、治流鼻血有特效、疟疾、脱力劳伤、痈肿。本品味涩收敛而性平，不论寒热虚实的出血证皆可应用。

[0018] 白茅根：为禾本科植物多年生草本白茅 *Imperata cylindrica* 的根茎。性味：甘，寒。归肺、胃、膀胱经。功效：凉血止血，清热利尿。用于血热吐血，衄血，尿血，热病烦渴，黄疸，水肿，热淋涩痛；急性肾炎水肿。《本草经疏》记载：劳伤虚羸，必内热，茅根甘能补脾，甘则虽寒而不犯胃。甘寒能除内热，故主劳伤虚羸。益脾所以补中，除热所以益气，甘能益血，血热则瘀，瘀则闭，闭则寒热作矣，寒凉血，甘益血，热去则血和，和则瘀消而闭通，通则寒热自止也。小便不利，由于内热也，热解则便自利。淋者，血分虚热所致也，凉血益血，则淋自愈，而肠胃之客热自解，津液生而渴亦止矣。肝藏血而主筋，补血凉肝，则筋坚矣。血热则崩，凉血和血，则崩自愈矣。血热则妄行，溢出上窍为吐、为咯、为鼻衄、齿衄，凉血和血，则诸证自除。益脾补中，利小便，故亦治水肿黄疸，而兼理伤寒啰逆也。

[0019] 白芨：为兰科多年生草本植物白芨 *Bletilla striata* (Thunb.) Reichb. f. 的干燥块茎。性味：辛、苦、甘、涩，微寒。归肺、肝、胃经。功效：收敛止血，消肿生肌。用于咳血吐血，外伤出血，疮疡肿毒，皮肤皲裂；肺结核咳血，溃疡病出血。《本草求真》中记载：白芨，方书既载功能入肺止血，又载能治跌扑折骨，汤火灼伤，恶疮痈肿，败疽死肌，得非似收不收，似涩不涩，似止不止乎？不知书言功能止血者，是因性涩之谓也；书言能治痈疽损伤者，是因味辛能散之谓也。此药涩中有散，补中有破，故书又载去腐、逐瘀、生新。

[0020] 赤石脂：为硅酸盐类矿物多水高岭石族多水高岭石，主含含水硅酸铝 $[Al_4(Si_4O_{10})(OH)_8 \cdot 4H_2O]$ 。采挖后，除去杂质。性味：甘、酸、涩，温。归胃、大肠经。功效：涩肠，止血，生肌敛疮。用于久泻久痢，大便出血，崩漏带下；外治疮疡不敛，湿疹脓水浸淫。《本草纲目》：五色脂，涩而重，故能收湿止血而固下。甘而温，故能益气生肌而调中。中者，肠胃肌肉惊悸黄疸是也。下者，肠僻泄痢崩带失精是也。五种主疗，大抵相同，故《本经》不分条目。《别录》虽分五种，而性味主治亦不甚相远，但以五味配五色为异，亦是强分尔。赤白二种，一入气分，一入血分，故时用尚之。仲景桃花汤，治下利便脓血者，取石脂之重涩，入下焦血分而固脱，干姜之辛温，暖下焦气分而补虚，粳米之甘温，佐石脂而固肠胃也。

[0021] 花蕊石：为变质岩类岩石蛇纹大理岩。性味：酸、涩，平。归肝经。化瘀止血。功效：化瘀，止血。治吐血、衄血、便血、崩漏，产妇血晕，死胎、胞衣不下，金疮出血。

[0022] 川芎：为伞形科植物川芎 *Ligusticum chuanxiong* Hort. 的干燥根茎。性味：辛，温。归肝、胆、心经。功效：活血行气，祛风止痛。本品辛散温通，能上行巅顶，下达血海，外彻皮毛，旁通四肢，既能活血又能行气，昔人谓川芎为血中之气药，殆言其寓辛散、解郁、通达、止痛等功能。川芎有明显的镇静作用。抗菌作用等体外试验：川芎对大肠、痢疾（宋内氏）、变形、绿脓、伤寒、副伤寒杆菌及霍乱弧菌等有抑制作用。川芎水浸剂（1：3）在试管内对某些致病性皮肤真菌也有抑制作用。

[0023] 丹参：为双子叶植物唇形科 Labiatae 鼠尾草属植物丹参 *Salvia* /

miltiorrhizaBge 的干燥根及根茎。性味：苦，微寒。归经：入心、肝经。功效：活血调经，祛瘀止痛，凉血消痈，清心除烦，养血安神。用于胸肋胁痛，风湿痹痛，症瘕结块。《日华子本草》：养神定志，通利关脉。治冷热劳，骨节疼痛，四肢不遂；排脓止痛，生肌长肉；破宿血，补新生血；安生胎，落死胎；止血崩带下，调妇人经脉不匀，血邪心烦；恶疮疥癣，瘰癧肿毒，丹毒；头痛，赤眼，热温狂闷。

[0024] 赤芍：为毛茛科植物芍药 *Paeonia lactiflora* Pall. 或川赤芍 *Paeonia veitchii* Lynch 的干燥根。性味苦，微寒。归肝经。功效：散瘀止痛，清热凉血，消肿。用于温毒发斑，吐血衄血，目赤肿痛，肝郁胁痛，经闭痛经，症瘕腹痛，跌扑损伤，痈肿疮疡。本品苦降，有活血通经、散瘀消癥、行滞止痛的功效。常配牡丹皮。用于温热病热入血分，本品苦寒，主入肝经，善走血分，能清肝火，除血分郁热而有凉血、止血、散瘀消斑之功。

[0025] 牡丹皮：为毛茛科植物牡丹 *Paeonia suffruticosa* Andr. 的干燥根皮。性味苦，凉。归心、肝、肾、肺经。功效：清热凉血，活血散瘀。牡丹皮和赤芍均能清热凉血，活血化瘀，用治温热病入血分。牡丹皮凉血之力较强，既能清血分实热，又能治阴虚发热，赤芍活血之功较胜，善治瘀血所致的痛症。本品性微寒，能清营分、血分实热，有凉血止血之功，并且牡丹皮辛寒，善入血分，既能凉血以止血，又能活血以散瘀，善通血热瘀滞，常与生地黄、赤芍同用。对于疮痈肿毒、肠痈等症，本品也是常用的药物。

[0026] 黄芩：为唇形科植物黄芩 *Scutellaria baicalensis* Georgi 的干燥根。性味：苦，寒。归肺、胆、脾、胃、大肠、小肠经。功效：清热燥湿，泻火解毒，止血，安胎，降血压。黄芩的临床应用抗菌比较好，而且不产生抗药性。本品有清热凉血止血之功，用治火热炽盛，迫血妄行的吐血，崩漏，便血等，常与生地黄、白茅根等同用。

[0027] 黄连：为毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *Coptis deltoidea* C.Y.Cheng et Hsiao 或云连 *Coptis teeta* Wall. 的干燥根茎。性味：苦、寒。归心、脾、胃、肝、胆、大肠经。功能主治：清热燥湿，泻火解毒。用于湿热痞满，呕吐吞酸，泻痢，黄疸，高热神昏，心火亢盛，心烦不寐，血热吐衄，目赤，牙痛，消渴，痈肿疔疮；外治湿疹，湿疮，耳道流脓。药理学研究具有很强的抗菌消炎的作用。

[0028] 乌贼骨：为乌贼科动物无针乌贼 *Sepiella maindroni* de Rochebrune 或金乌贼 *Sepia esculenta* Hoyle 的干燥内壳。性味：咸、涩，温。归脾、肾经。功效：收敛止血，固精止带，制酸止痛，收湿敛疮。用于溃疡病，胃酸过多，吐血衄血，崩漏便血，遗精滑精，赤白带下，胃痛吞酸；外治损伤出血，疮多脓汁。本品能收敛止血，用治崩漏下血常与炒栀子、棕榈炭同用。

[0029] 苦参：为豆科多年生落叶亚灌木植物苦参 *Sophora flavescens* Ait. 的根。性味：苦、性寒。归肝、肾、大肠、小肠、膀胱、心经。功效：清热燥湿；祛风杀虫。主湿热泻痢；肠风便血；黄疸；小便不利；水肿；带下；阴痒；疥癣；麻风；皮肤瘙痒；湿毒疮疡。苦参多用于临床治疗 1、治疗带下阴痒。对妇女带下色黄，以及男性阴肿阴痒均有很好的治疗作用。2、治疗湿疹疥癣。苦参浴能够清除下焦湿热，并且杀虫止痒，对湿疹疥癣引起的皮肤瘙痒有很好的缓解作用。3、治疗小便不利。苦参浴可治疗各种原因引起的小便不利，灼热涩痛。尤其对妇女因妊娠而引起的小便不利，配合服用苦参汤剂效果更加。

[0030] 白鲜皮：是芸香科多年生草本植物白鲜 *Dictamnus dasycarpus* Turcz. 的根皮。性味：苦、咸、寒。归脾、肺、小肠、胃、膀胱经。功能：清热燥湿；祛风止痒；解毒。《药性论》：

“治一切热毒风,恶风,风疮、疥癣赤烂,眉发脱脆,皮肤急,壮热恶寒;主解热黄、酒黄、急黄、谷黄、劳黄等。”现代药理学研究,白鲜皮具有抗菌作用:体外试验 1:4 的水浸液对多种致病真菌如堇色毛癣菌、同心性毛癣菌、许兰氏黄癣菌,均有不同程度的抑制作用,但有报告本品的乙醚、乙醇和水提取物对金黄色等球菌、大肠杆菌绿脓杆菌和草分枝杆菌均未见效果。

[0031] 本发明的方解是:方中升麻清热解毒、升举阳气,黄芪托疮排脓、固表敛汗,地榆、槐花凉血止血、解毒敛疮,三七散瘀止血、消肿定痛,以上五味共为君药,在补肾壮阳调理身体的同时,对患处进行收敛、凉血进而起到消肿止痛的作用。茜草助君药凉血祛瘀,槐角协助升麻清热泻火,专用于用于肠热便血,痔肿出血,仙鹤草、白茅根收敛止血,清热凉血,白芨、赤石脂消肿生肌,花蕊石化瘀止血,以上七味共为臣药,增加君药益气收敛、祛湿止血的作用,而且有效成分具有广谱的抗菌消炎的作用,起到消炎药的作用,直达病灶,同时又不会使身体产生耐药性。川芎活血行气,丹参、赤芍、牡丹皮祛瘀止痛、清热凉血,黄芩、黄连清热燥湿,泻火解毒,乌贼骨收敛止血,苦参、白鲜皮清热燥湿;祛风止痒,以上九味共为佐药,可以缓解患处静脉曲张,并且修复受伤的结缔组织,辅佐君药臣药治疗疾病。此方诸药合用,君臣协力,佐使共辅,具有益气,收敛,祛湿,止血的功效,能够有效治疗外痔。

[0032] 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,各原料用量为在下述重量份范围都具有较好的疗效:升麻 7-17 份、黄芪 25-35 份、地榆 7-17 份、槐花 5-15 份、三七 4-14 份、茜草 10-20 份、槐角 10-20 份、仙鹤草 25-35 份、白茅根 15-25 份、白芨 7-17 份、赤石脂 15-25 份、花蕊石 10-20 份、川芎 7-17 份、丹参 19-29 份、赤芍 10-20 份、牡丹皮 10-20 份、黄芩 10-20 份、黄连 4-14 份、乌贼骨 19-29 份、苦参 10-20 份、白鲜皮 7-17 份。

[0033] 其中优选为:升麻 12 份、黄芪 30 份、地榆 12 份、槐花 10 份、三七 9 份、茜草 15 份、槐角 15 份、仙鹤草 30 份、白茅根 20 份、白芨 12 份、赤石脂 20 份、花蕊石 15 份、川芎 12 份、丹参 24 份、赤芍 15 份、牡丹皮 15 份、黄芩 15 份、黄连 9 份、乌贼骨 24 份、苦参 15 份、白鲜皮 12 份。

[0034] 一种用于外痔的中药制剂的制备方法如下:

[0035] 步骤一:按本发明重量配比,称取赤石脂、花蕊石、乌贼骨粉碎研磨至 100 目筛;

[0036] 步骤二:按本发明重量配比,称取升麻、黄芪、地榆、三七、茜草、白茅根、川芎、丹参、赤芍、牡丹皮、黄芩、黄连、苦参、白鲜皮,以及步骤一所得细粉放入非铁质容器中,加入 8 倍体积的水,先用武火将水煎开,然后转为文火,煎煮 1 小时,然后将槐角、仙鹤草、白芨放入锅中继续煎煮 0.5 小时,过滤得滤液,备用;

[0037] 步骤三:将步骤一中的药渣中加入 4 倍量的水,文火煎煮 0.5 小时,最后 15 分钟左右时加入槐花,过滤得滤液,合并两次滤液既得本发明所述外用水煎剂。

[0038] 该药物制剂使用方法是:煎开的药液可以趁热熏蒸,待水温合适时进行坐浴,大约 20 分钟。

[0039] 本发明药物具有益气,收敛,祛湿,止血的功效,且治疗效果好,价格低廉,治愈时间短不易复发,该中药制剂采用的方式治疗可以减少西药以及手术对患者身体的伤害,减轻患者的病痛,据对临床 180 例患者观察统计,使用本发明药物一个疗程总有效率 90%,两个疗程总有效率 98.3%。

具体实施方式

[0040] 实施例一、升麻 7 份、黄芪 25 份、地榆 7 份、槐花 5 份、三七 4 份、茜草 10 份、槐角 10 份、仙鹤草 25 份、白茅根 15 份、白芨 7 份、赤石脂 15 份、花蕊石 10 份、川芎 7 份、丹参 19 份、赤芍 10 份、牡丹皮 10 份、黄芩 10 份、黄连 4 份、乌贼骨 19 份、苦参 10 份、白鲜皮 7 份。

[0041] 实施例二、升麻 12 份、黄芪 30 份、地榆 12 份、槐花 10 份、三七 9 份、茜草 15 份、槐角 15 份、仙鹤草 30 份、白茅根 20 份、白芨 12 份、赤石脂 20 份、花蕊石 15 份、川芎 12 份、丹参 24 份、赤芍 15 份、牡丹皮 15 份、黄芩 15 份、黄连 9 份、乌贼骨 24 份、苦参 15 份、白鲜皮 12 份。

[0042] 实施例三、升麻 17 份、黄芪 35 份、地榆 17 份、槐花 15 份、三七 14 份、茜草 20 份、槐角 20 份、仙鹤草 35 份、白茅根 25 份、白芨 17 份、赤石脂 25 份、花蕊石 20 份、川芎 17 份、丹参 29 份、赤芍 20 份、牡丹皮 20 份、黄芩 20 份、黄连 14 份、乌贼骨 29 份、苦参 20 份、白鲜皮 17 份。

[0043] 下面是患者使用本发明药物的临床统计资料：

[0044] 一、一般资料

[0045] 2013 年 1 月至 2014 年 1 月治疗外痔患者 360 例。将患者随机分为观察组和对照组，其中男性 187 例，女性 173 例，男女比例 1.08 : 1，最大年龄 60 岁，最小年龄 3 岁，病程时间不等，两组患者年龄、性别、病程等各项基本资料基本相同，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。

[0046] 二、诊断标准：

[0047] 1、炎性外痔：肛缘皮肤皱襞突起，有红、肿、热、痛的炎性表现。

[0048] 2、血栓外痔：因便秘或排便时用力过猛，而致肛门静脉丛破裂，血管外形成血栓，有皮下隆起、肿胀、发炎、疼痛。

[0049] 3、结缔组织性外痔：因慢性炎症刺激，反复发炎，肿胀，致使肛门静脉丛周围结缔组织增生，形成皮垂。

[0050] 4、静脉曲张性外痔：下蹲腹压增加，排便或肛门吸引器检查，均可见肛缘周围皮下曲张的静脉团瘀血，呈圆形或不规则形突起，但可逐渐消散。

[0051] 三、治疗方法：

[0052] 1、按照本发明药物实施例二，以及所选的制备方法制备的制剂，一天一次，熏蒸坐浴，15 日为一个疗程；

[0053] 2、对照组按照常规药物治疗方法。

[0054] 四、疗效评定标准：

[0055] 1、痊愈：症状（便血、脱出和疼痛）消失，检查痔已消失；

[0056] 2、好转：治疗后症状明显改善，检查痔已明显缩小；

[0057] 3、无效：症状及痔的形态治疗前后无变化。

[0058] 五、观察组结果统计

[0059]

治疗 时间	治愈		好转		未愈	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	未愈率%
一个疗程	99	55	63	35	18	10
两个疗程	141	78.3	36	20	3	1.7

[0060] 对照组结果统计

[0061]

治疗 时间	治愈		好转		未愈	
	例数	治愈率%	例数	好转率%	例数	未愈率%
一个疗程	63	35	63	35	54	30
两个疗程	78	43.3	66	36.7	36	20

[0062] 其中：总有效率=治愈率+好转率

[0063] 使用该中药制剂两个疗程两组患者的疗效对比情况

[0064]

组别	例数	治愈 [n(%)]	好转 [n(%)]	未愈 [n(%)]	总有效率 (%)
观察组	180	141 (78.3)	36 (20)	3 (1.7)	98.3
对照组	180	78 (43.3)	66 (36.7)	36 (20)	80

[0065] 通过对比两组患者的治疗总有效率可以发现观察组明显高于对照组，由此说明，本发明中药在治疗外痔具有良好的临床效果，能有效提高治疗的治愈率，值得在临床应用上推广。

[0066] 典型病例及疗效：

[0067] 病例一、患者齐某，女，30岁，白领，长期坐在办公室中，经常吃饭不规律，有便秘的现象，一开始自己没在意，最近开始出现排便时有疼痛现象，去医院检查肛门周围生长有大小不一的皮赘，皮下有隆起、肿胀、触之疼痛，采用半个月的常规治疗，3个月后出现复发现象，并且情况加重，坐立不安，后来我处就诊，采用本发明实施例二中所制制剂，以及所选的制备方法，患者使用一个疗程后疼痛现象明显减轻，偶尔用力时还会感觉疼痛，继续使用一个疗程，肛门周围皮赘消失，肿胀隆起现象彻底消失，无任何不适现象，停药后至今未见复发，痊愈。

[0068] 病例二、患者赵某，男，4岁，大便时经常哭闹不停，父母带其去医院检查，诊断结果为结缔组织增生外痔，医院建议手术，家长担心孩子小，不愿意接受手术，采用保守治疗，后来我处就诊，采用本发明实施例二中所制制剂，使用两个疗程后患者疼痛感消失，肿胀也慢慢减轻，便秘现象消失，为巩固疗效，继续使用一个疗程，各种不适感彻底消失，去医院检查，外痔消失，随访半年，未见复发，痊愈。

[0069] 病例三、患者刘某,男,49岁,患有外痔,在各大医院治疗效果甚微,每次上厕所都坐如针毡,后在我处就诊,采用本发明实施例二中所制制剂,以及所选的制备方法,患者的外痔得到了极大的好转,后经一个疗程的治疗,大便困难,坠肠现象得到好转,连续二个疗程后彻底治愈,无任何不适现象,随访半年无复发现象,痊愈。