



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101869688 B

(45) 授权公告日 2011. 11. 30

(21) 申请号 201010203446. 6

A61K 35/36(2006. 01)

(22) 申请日 2010. 06. 11

A61K 35/56(2006. 01)

(73) 专利权人 中山海济中药研发有限公司

审查员 涂海华

地址 528400 广东省中山市火炬开发区生物  
谷大道 16 号

(72) 发明人 王元林 李汉超

(74) 专利代理机构 中山市科创专利代理有限公司 44211

代理人 谢自安

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006. 01)

A61K 36/75(2006. 01)

A61P 35/00(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 8 页

(54) 发明名称

一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂,其中该中药复方制剂由内服制剂和外敷制剂构成,其内服制剂按重量份由以下组分组成:当归 5-15;川芎 5-15;熟地 5-1;白芍 5-15;丹皮 6-18;参须 6-18;炮穿山甲 5-15;三棱 5-15;莪术 10-20;煅牡蛎 25-35;元参 5-15;丹参 6-18;川断 6-18;茯苓 5-15;田七 5-15;昆布 5-15;马鞭草 15-25;王不留行 5-15;山慈菇 5-15;母草 5-15;所述的外敷制剂按重量份由以下组分组成:马钱子 4-16;马尾松叶 5-15;驳骨草叶 5-17;苦楝树叶 4-15;白花丹叶 3-16;九里香叶 5-16;连钱草 4-17。本发明提供一种运用中药内服、外敷的药理及药效,达到疗程短、疗效确切明显、无副作用的治疗子宫肌瘤的中药复方制剂。

1. 一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂,其特征在于该中药复方制剂由内服制剂和外敷制剂构成,其内服制剂按重量份由以下组分组成:

当归	5-15	川芎	5-15
熟地	5-15	白芍	5-15
丹皮	6-18	参须	6-18
炮穿山甲	5-15	三棱	5-15
莪术	10-20	煨牡蛎	25-35
元参	5-15	丹参	6-18
川断	6-18	茯苓	5-15
田七	5-15	昆布	5-15
马鞭草	15-25	王不留行	5-15
山慈菇	5-15	益母草	5-15 ;

所述的外敷制剂按重量份由以下组分组成:

马钱子	4-16	马尾松叶	5-15
驳骨草叶	5-17	苦楝树叶	4-15
白花丹叶	3-16	九里香叶	5-16
连钱草	4-17	。	

## 一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂。

### 背景技术

[0002] 子宫肌瘤是女性生殖器官中最常见的良性肿瘤。由子宫平滑肌细胞增生而成,其中含少量的纤维结缔组织,但并非是肌瘤的基本组成部分,故其确切的诊断应为“子宫平滑肌瘤”通称“子宫肌瘤”。子宫肌瘤的临床表现常随肌瘤生长部位、大小、生长速度有无继发性变性及合并症等而异,临床上不少患者无症状,仅于盆腔检查时偶被发现,约有 20% -50% 肌瘤常见症状是子宫出血、腹部包块、疼痛、邻近器官压迫症状、白带增多、不孕、继发贫血和心脏功能障碍等。子宫肌瘤的发生率较难统计,很多患者因无症状或因肌瘤较小临床不易发现。子宫肌瘤多见于 30-50 岁妇女,约有 20% 的妇女有子宫肌瘤,40-50 岁的妇女发病率最高。子宫肌瘤属于中医“石瘕”范畴。中医认为癖血内停是本病的病机关键,故治法多遵《素问·至真要大论》提出的“坚者削之,客者除之,结者散之,留者攻之”,“可使破积,可使溃坚”之法,采用活血化瘀,破积消瘤为主辅以温通活血或泻下逐癖或消补结合等方法。临床上分为:癖血内停,郁而化热;寒凝血癖;气滞血瘀;痰癖互结;气虚血癖等症型辩证治疗取得很好的疗效。目前,西医治疗主要采用手术治疗,给患者和家人带来很重的精神负担和经济负担,且有不同程度的副作用。

[0003] 现有治疗该病证的药物有:

[0004] 1、激素中基辛丸素 smg,口服或丙酸辛丸自酮 251ng 肌注,复月总量不宜超过 300mg,临床观察,选用该药,且有副作用。如:患者自感癖胀,部分患者体重过度增加。

[0005] 2、桂枝茯苓丸药物组成:桂枝、茯苓、赤芍、丹皮、桃仁,临床观察:阴虚火旺型,经期月经过多者不宜服用。

[0006] 3、宫瘤消胶囊药物组成:莪术、三棱、大黄、白术、黄芩、临床观察,疗效长达 2-3 年。

[0007] 4、百消丹:临床适用于治疗子宫肌瘤,但疗效长达 2-3 年。

### 发明内容

[0008] 本发明的目的是为了克服现有技术中的不足之处,提供一种运用中药内服、外敷的药理及药效,达到疗程短、疗效确切明显、无副作用的治疗子宫肌瘤的中药复方制剂。

[0009] 为了达到上述目的,本发明采用以下方案:

[0010] 一种治疗子宫肌瘤的中药复方制剂,其中该中药复方制剂由内服制剂和外敷制剂构成,其内服制剂按重量份由以下组分组成:

[0011]

当归	5-15	川芎	5-15
熟地	5-15	白芍	5-15
丹皮	6-18	参须	6-18
炮穿山甲	5-15	三棱	5-15
莪术	10-20	煅牡蛎	25-35
元参	5-15	丹参	6-18
[0012]			
川断	6-18	茯苓	5-15
田七	5-15	昆布	5-15
马鞭草	15-25	王不留行	5-15
山慈菇	5-15	益母草	5-15 ;

[0013] 所述的外敷制剂按重量份由以下组分组成：

[0014]

马钱子	4-16	马尾松叶	5-15
驳骨草叶	5-17	苦楝树叶	4-15
白花丹叶	3-16	九里香叶	5-16
连钱草	4-17		。

[0015] 本发明内服制剂中：

[0016] 当归：甘、辛、温。归肝、心、脾经。补血活血，调经止痛，润肠通便。用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，经闭痛经，虚寒腹痛，肠燥便秘，风湿痹痛，跌扑损伤，痈疽疮疡。当归活血通经。用于经闭痛经，风湿痹痛，跌扑损伤。

[0017] 川芎：辛、温、活气行气、祛风、升散疏通；活血行气，祛风止痛。用于安抚神经，正头风头痛，症瘕腹痛，胸胁刺痛，跌扑肿痛，头痛，风湿痹痛。

[0018] 熟地：甘、微温、具有补血滋阴功效用于血虚萎黄，眩晕，心悸失眠，月经不调，崩漏等症。可用于肾阴不足的潮热骨蒸、盗汗、遗精、消渴等。

[0019] 白芍：苦、算、微寒、平肝止痛、养血和阴；

[0020] 丹皮：辛、苦、微寒、活血祛瘀、治经闭；清热凉血，用于温毒发斑、吐、衄、便血，骨蒸劳热，经闭痛经，痈肿疮毒，跌扑伤痛。

[0021] 参须：甘、微苦、微温、大补元气；益气，生津，止渴。治咳嗽吐血，口渴，胃虚呕逆。

[0022] 穿山甲：咸、微苦、通经下乳、祛风；杀虫，行血，攻坚散瘀，治痹通经

[0023] 三棱：苦、平、破血行气止痛、消积散结；用于症瘕痞块，瘀血经闭，食积胀痛

- [0024] 莪术 :苦、辛、温、破血行气止痛、消积散结 ;
- [0025] 煨牡蛎 :咸、微寒、通经下乳、祛风 ;敛阴,潜阳,止汗,涩精,化痰,软坚。眩晕,自汗,盗汗,遗精,淋浊,崩漏,带下,瘰,癭瘤
- [0026] 元参 :味苦微寒,主腹中寒热积聚,女子产乳余疾,补肾气,令人目明 ;
- [0027] 丹参 :微寒。归心、肝经。活血调经,祛瘀止痛,凉血消痈,清心除烦,养血安神。主治月经不调,经闭痛经,症瘕积聚,胸腹刺痛,热痹疼痛,疮疡肿痛,心烦不眠 ;肝脾肿大,心绞痛。
- [0028] 川断 :苦、微辛、温、止崩漏、安胎、治腰背酸痛,足膝无力,胎漏,崩漏,带下,遗精,跌打损伤,金疮,痔漏,痈疽疮肿。
- [0029] 茯苓 :甘、淡、平、归肺、胃、肾经、败毒抗癌、利水化饮、健脾宁心。利水渗湿,健脾,化痰,宁心安神 ;
- [0030] 田七 :甘、微苦、微温、祛瘀、消肿止痛 ;具有良好的止血功效、显著的造血功能 ;
- [0031] 昆布 :咸、寒、消痰、软坚、散结 ;消痰软坚,利水消肿。用于癭瘤瘰疬,水肿等症。
- [0032] 马鞭草 :苦、寒、活血散瘀、通淋利尿 ;截疟,解毒,利水消肿。用于症瘕积聚、经闭痛经、疟疾、喉痹、痈肿、水肿、热淋。
- [0033] 王不留行 :苦、平行血通经、下乳消肿 ;用于乳汁不下,经闭,痛经,乳痈肿痛
- [0034] 山慈菇 :微寒、微苦、活血散瘀 ;清热解毒,化痰散结。用于痈肿疔毒,瘰疬痰核,淋巴结核,蛇虫咬伤
- [0035] 益母草 :辛、微苦、平、活血通经、利水消肿 ;用于月经不调,痛经,经闭,恶露不尽,水肿尿少 ;急性肾炎水肿。
- [0036] 本发明外敷制剂中 :
- [0037] 马钱子 :温、活血祛瘀、行气止痛 ;治咽喉痹痛,痈疽肿毒,风痹疼痛,骨折,面神经麻痹,重症肌无力
- [0038] 马尾松叶 :苦、温、活血 ;
- [0039] 驳骨草叶 :苦、寒、清热解毒 ;祛风止痛 ;散瘀止血。主感冒 ;咳嗽 ;肠炎 ;痢疾 ;风湿骨痛 ;跌打损伤 ;骨折
- [0040] 苦楝树叶 :苦、寒、有毒
- [0041] 白花丹叶 :辛辣、有毒、祛气除湿、 ;败毒抗癌、消肿散结、祛瘀止痛。
- [0042] 九里香叶 :辛、苦、微温、气香 ;用跌打损伤,筋骨疼痛,筋断骨折,闪挫扭伤,瘀肿
- [0043] 连钱草 :甘、微苦、微寒、气香、活血通络、健脾利湿、利尿通淋、除湿止痛
- [0044] 综上所述,本发明的有益效果 :
- [0045] 本发明中药制剂通过运用中药内服、外敷的药理及药效,以求达到疗程短、疗效确切明显、无副作用的治疗效果。

### 具体实施方式

- [0046] 下面结合具体实施方式对本发明做进一步描述 :
- [0047] 本发明治疗子宫肌瘤的中药复方制剂,由内服制剂和外敷制剂构成,其中内服制剂按重量份由以下组分组成 :
- [0048]

当归	5-15	川芎	5-15
熟地	5-15	白芍	5-15
丹皮	6-18	参须	6-18
炮穿山甲	5-15	三棱	5-15
莪术	10-20	煨牡蛎	25-35
元参	5-15	丹参	6-18
川断	6-18	茯苓	5-15
田七	5-15	昆布	5-15
马鞭草	15-25	王不留行	5-15
山慈菇	5-15	益母草	5-15 ;

[0049] 所述的外敷制剂按重量份由以下组分组成：

[0050]

马钱子	4-16	马尾松叶	5-15
驳骨草叶	5-17	苦楝树叶	4-15
白花丹叶	3-16	九里香叶	5-16

[0051]

连钱草 4-17 。

[0052] 本发明内服制剂的实施例 1, 按重量份由以下组分组成：

[0053]

当归	5	川芎	5
熟地	5	白芍	5
丹皮	6	参须	6
炮穿山甲	5	三棱	5
莪术	10	煨牡蛎	25
元参	5	丹参	6
川断	6	茯苓	5
田七	5	昆布	5
马鞭草	15	王不留行	5
山慈菇	5	益母草	5

[0054] 将上述诸药配制后,粉碎过 200 目筛,细粉装胶囊既得本发明内服胶囊制剂。用量:每次服 6~10 克,每日 2~3 次。

[0055] 本发明外敷制剂的实施例 1,按重量份由以下组分组成:

[0056]

马钱子	4	马尾松叶	5
驳骨草叶	5	苦楝树叶	4
白花丹叶	3	九里香叶	5
连钱草	4		

[0057] 将上述诸药按配比用量配比后,粉碎成粗粉状,将粗粉装入 100 克小袋内,上炉蒸热后外敷腹部,复日一次。

[0058] 本发明内服制剂的实施例 2,按重量份由以下组分组成:

[0059]

当归	15	川芎	15
熟地	15	白芍	15
丹皮	18	参须	18
炮穿山甲	15	三棱	15
莪术	20	煨牡蛎	35
元参	15	丹参	18
川断	18	茯苓	15
田七	15	昆布	15
马鞭草	25	王不留行	15
山慈菇	15	益母草	15

[0060] 将上述诸药配制后,粉碎过 200 目筛,细粉装胶囊既得本发明内服胶囊制剂。用量:每次服 6~10 克,每日 2~3 次。

[0061] 本发明外敷制剂的实施例 2,按重量份由以下组分组成:

[0062]

马钱子	16	马尾松叶	15
驳骨草叶	17	苦楝树叶	15
白花丹叶	16	九里香叶	16
连钱草	17		

[0063] 将上述诸药按配比用量配比后,粉碎成粗粉状,将粗粉装入 100 克小袋内,上炉蒸热后外敷腹部,复日一次。

[0064] 本发明内服制剂的实施例 3,按重量份由以下组分组成:

[0065]

当归	10	川芎	8
熟地	9	白芍	7

[0066]

丹皮	8	参须	14
炮穿山甲	12	三棱	11
莪术	16	煨牡蛎	30
元参	14	丹参	7
川断	13	茯苓	12
田七	6	昆布	10
马鞭草	12	王不留行	8
山慈菇	9	益母草	10

[0067] 将上述诸药配制后,粉碎过 200 目筛,细粉装胶囊既得本发明内服胶囊制剂。用量:每次服 6~10 克,每日 2~3 次。

[0068] 本发明外敷制剂的实施例 3,按重量份由以下组分组成:

[0069]

马钱子	8	马尾松叶	10
驳骨草叶	11	苦楝树叶	12
白花丹叶	6	九里香叶	15
连钱草	14		

[0070] 将上述诸药按配比用量配比后,粉碎成粗粉状,将粗粉装入 100 克小袋内,上炉蒸热后外敷腹部,复日一次。

[0071] 以下结合一些具体的典型病例对本发明产品的内服和外敷制剂功效作进一步证明:

[0072] 典型病例:

[0073] 子宫肌瘤病案一

[0074] 李某,女,39 岁,于 2007 年 9 月 10 日就诊。主诉:月经持续 5 天,量多,(每天用卫生纸 1 包)带血块,色鲜红,8 月 27 号舌质淡紫,苔薄白、脉细滑。现往史:4 年来,月经复次提前一周,量甚多。

[0075] B 超示:子宫 68×5×5,后壁处可见 1.6×1.5 回声减略团,向宫内突起。提示:子宫肌瘤

[0076] 内诊:外阴、阴道(-),宫颈肥大,光、子宫前位,增大如孕 10 周大小,质硬,双侧附件(-)

[0077] 辩证:气滞血瘀(症瘕)

[0078] 治法:行气散结,破瘀消症

[0079] 方药:内服本发明的药物肌瘤内消丸,一日三次,一次 6 克,外敷本发明的药物肌

糖内消散,一日一次,经治疗三个月经周期(出血期化瘀止血)症状大减。B超示:子宫44x4x3.2 双侧附件粗异常,随访半年复发。

[0080] 9月13日二诊,阴道无血迹,血少,舌淡紫,脉细滑。内服本发明的药物:肌瘤内消丸,外敷本发明的药物:肌瘤外敷散。连续用3个月经周期。B超示:子宫增大,缩小2/3,继续治疗三个月经周期。

[0081] 12月28日:患者诸症消失。B超示:53x40x3.1 双侧附件未见异常,随访半年未复发。

[0082] 子宫肌瘤病案二

[0083] 李某,女,38岁,于2008年1月9日就诊。

[0084] 主诉:月经有时提前,近三月来月经量增多,有血块,每次持续7天以上。8月10日,经后困倦疲劳,胃脘不适,腰腿酸胀,伴外阴搔痒,近半月来感冒咽痛声哑,舌质暗,苔薄白,脉细滑。

[0085] B超:子宫8.3x6.1x4.2 宫内回声欠均,后壁处可见13x1.0 回声减暗团,子宫后可见6.1x4.9 无回声区,边界清楚。提示:子宫肌瘤

[0086] 内诊:外阴阴道(-) 宫颈炎,子宫体前位增大如孕7周大小,质硬,活动好,双侧附件(-)

[0087] 镜检:霉菌(-) 滴虫(-)

[0088] 辨证:肝郁脾虚(症瘕)

[0089] 治法:疏肝健脾,破瘀消症。

[0090] 处方:1、内服本发明的药物肌瘤内消丸,1日3次,1次6克。

[0091] 2、外敷本发明的药物肌瘤外敷散。一日一次。方法:用布包药剂,蒸20分钟,放腹部几分钟,一日一次。

[0092] 照上法服药三个月经周期,诸症消失。

[0093] B超示:50x4.1x3.0 双侧附件未见异常,随访半年未复发。

[0094] 子宫肌瘤病案三张某某,女,40岁,于2008年1月10日就诊。

[0095] 主诉:月经有时提前,近三月来月经量增多,有血块,每次持续7天以上。8月12日,经后困倦疲劳,胃脘不适,腰腿酸胀,舌质暗,苔薄白,脉细滑。

[0096] B超:子宫7.5x5.0x4.0 宫内回声欠均,察清子宫肌瘤。

[0097] 内诊:外阴阴道(一) 宫颈炎,子宫体前位增大如孕7w大小,质硬,活动好,双侧附件。

[0098] 辨证:肝郁脾虚(症瘕)

[0099] 治则:疏肝健脾,破瘀消症。

[0100] 处方:1、内服本发明的药物肌瘤内消丸,1日3次,1次6克。

[0101] 2、外敷本发明的药物肌瘤外敷散。方法:用布包药剂,蒸20分钟,放腹部藤40分钟,一日一次。照上法服药三个月经周期,诸症消失。

[0102] B超示:52x4.0x2.8 双侧附件未见异常,随访半年未复发。有丰富、详尽的实施例来支持权利要求书和说明书所记载的内容。