



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105168633 B

(45)授权公告日 2019.09.20

(21)申请号 201510481936.5

(22)申请日 2015.08.07

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105168633 A

(43)申请公布日 2015.12.23

(73)专利权人 高天生
地址 421600 湖南省衡阳市祁东县洪桥镇
县正东路1002号院内

(72)发明人 高天生

(51)Int.Cl.

A61K 36/87(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61K 35/618(2015.01)

A61K 35/02(2015.01)

A61K 33/04(2006.01)

(56)对比文件

CN 101757528 A,2010.06.30,

CN 1907336 A,2007.02.07,

CN 101757570 A,2010.06.30,

CN 101966289 A,2011.02.09,

审查员 闫超群

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

金女带清白敷脐剂

(57)摘要

本发明公开的金女带清白敷脐剂,涉及中医药技术领域,是由下列按重量份的原料制备而成:金樱子3-12、女贞子10-20、杜仲10-20、芡实6-15、海螵蛸5-13、椿根皮5-10、白芷3-10、白藜3-10、硫黄0.5-1、绞股蓝2-6、黄柏5-10、龙骨1-4;具有利湿浊、祛风湿、固涩止带、燥湿止带、健脾补肾、补肾固摄等功效,适用于治疗各个年龄阶段、各类病症的妇女带下病。

1. 一种金女带清白敷脐剂,其特征在于是由下列按重量份的原料制备而成:

金樱子 3-12	女贞子 10-20	杜仲 10-20	芡实 6-15
海螵蛸 5-13	椿根皮 5-10	白芷 3-10	白藜 3-10
硫 黄 0.5-1	绞股蓝 2-6	黄柏 5-10	龙骨 1-4。

2. 根据权利要求1所述的金女带清白敷脐剂,其特征在于是由下列按重量份的原料制备而成:

金樱子 3	女贞子 20	杜仲 10	芡实 6
海螵蛸 13	椿根皮 10	白芷 3	白藜 10
硫 黄 0.5	绞股蓝 6	黄柏 5	龙骨 4。

3. 根据权利要求1所述的金女带清白敷脐剂,其特征在于是由下列按重量份的原料制备而成:

金樱子 12	女贞子 10	杜仲 20	芡实 15
海螵蛸 5	椿根皮 5	白芷 10	白藜 3
硫 黄 1	绞股蓝 2	黄柏 10	龙骨 1。

4. 根据权利要求1所述的金女带清白敷脐剂,其特征在于是由下列按重量份的原料制备而成:

金樱子 7	女贞子 15	杜仲 15	芡实 10
海螵蛸 8	椿根皮 8	白芷 6	白藜 6
硫 黄 1	绞股蓝 4	黄柏 8	龙骨 3。

金女带清白敷脐剂

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药技术领域,特别是一种治疗妇女带下病的金女带清白敷脐剂。

背景技术

[0002] 妇女带下病是指妇女带下量多,色、质、味异常,有的伴有全身或局部症状者,与西医常见的盆腔炎,附件炎,子宫内膜炎等是对应一致的。临床上根据症状的不同,把妇女带下病分为4个证型:一是脾虚湿困;二是肾阴亏虚;三是肾阳亏虚;四是湿热下注。其中,湿热下注是妇科的常见病,多发病。目前,用于治疗妇女带下病的中成药主要有:千金止带丸、妇科千金片、妇炎康片、盆炎净颗粒、花红片(颗粒)、抗妇炎胶囊等。

[0003] 中国专利(专利申请号为200610108494.0)“一种治疗白带下病的敷脐药物及制备方法”,其药物是由下述重量份的原料制成的:芡实、桑螵蛸各30—35克,白芷20—25克,陈醋适量;该发明的特点是治疗方便、费用低、见效快、无刺激、无副作用。又如中国专利(专利申请号为200810138135.9)“一种治疗外阴瘙痒、赤白带下的洗剂”,是将下述重量配比的药效原料:苦参40—80克、蛇床子30—60克、黄柏20—40克、白鲜皮10—40克、地肤子20—50克、花椒10—30克、蒲公英40—80克粉碎成粗粉,用乙醇—冰醋酸(3:1)混合溶液适量浸润3小时,装入渗漉桶内,加入上述混合溶液浸渍48小时,以每分钟1—3ML的速度渗漉,收集渗漉液,在60℃以下浓缩,加入白矾10—40克,静置,滤过,调整为1000ML即可;该发明将以上各位药材的药性综合分析,结合而成,相辅相成,达到清热解毒,杀虫止痒的效果,对治疗外阴瘙痒、赤白带下具有明显疗效,洗剂的形式使用方便,成本低廉,经济实惠,减轻患者经济负担。还有中国专利(专利申请号为200910065775.6)“治疗带下症的中药组合物”,由以下重量份的原料组成:白果8—16,海螵蛸8—14,金银花7—11,山药8—14,车前子6—11,白术8—13,黄柏8—14,知母8—13,甘草2—6,玉米8—14,苍术6—10,枳壳7—11。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题是提供一种具有利湿浊、祛风湿、固涩止带、燥湿止带、健脾补肾、补肾固摄等功效,适用于治疗多种证型的妇女带下病。

[0005] 本发明所采取的技术方案是发明一种金女带清白敷脐剂,是由下列按重量份的原料制备而成:

	金樱子 3-12	女贞子 10-20	杜仲 10-20	芡实 6-15
[0006]	海螵蛸 5-13	椿根皮 5-10	白芷 3-10	白蔹 3-10
	硫 黄 0.5-1	绞股蓝 2-6	黄柏 5-10	龙骨 1-4。

[0007] 其优化的技术方案一是由下列按重量份的原料制备而成:

	金樱子 3	女贞子 20	杜仲 10	芡实 6
[0008]	海螵蛸 13	椿根皮 10	白芷 3	白藜 10
	硫 黄 0.5	绞股蓝 6	黄柏 5	龙骨 4。

[0009] 其优化的技术方案二是由下列按重量份的原料制备而成：

	金樱子 12	女贞子 10	杜仲 20	芡实 15
[0010]	海螵蛸 5	椿根皮 5	白芷 10	白藜 3
	硫 黄 1	绞股蓝 2	黄柏 10	龙骨 1。

[0011] 其优化的技术方案三是由下列按重量份的原料制备而成：

	金樱子 7	女贞子 15	杜仲 15	芡实 10
[0012]	海螵蛸 8	椿根皮 8	白芷 6	白藜 6
	硫 黄 1	绞股蓝 4	黄柏 8	龙骨 3。

[0013] 其制备方法为：将上述药物分别粉碎，过筛（六号筛），然后，混合均匀，再经过常规方法消毒、灭菌后包装，即成金女带清白敷脐剂，其含水量 $\leq 9\%$ 。

[0014] 本发明的金女带清白敷脐剂，是一种治疗妇女带下病的中药敷剂，也可将其制成膏剂，用于贴敷肚脐。

[0015] 本发明的金女带清白敷脐剂，其名称是以药物名为首，以治疗为目的，以疗效为宗旨，以剂型为结尾的方式而命名；取其药物“金樱子”中的“金”字和“女贞子”中的“女”字，作为名称的开头，再取“带下清白”之意，定为“带清白”，最后以用于贴敷肚脐的剂型“敷脐剂”为结尾，故名称定为“金女带清白敷脐剂”。

[0016] 中医理论认为，妇女带下病是由湿邪影响冲任，带脉失约，任脉不固，湿浊下注所致。带下证有虚实之分，实证者带下色黄，质稠，有特殊臭味者为湿热下注；虚证者带下色白，质稀，无异臭者为脾虚；若带下清稀，量多者为肾虚。治宜湿热者治以清利，脾虚者宜健脾化湿，肾虚者宜益肾固涩。

[0017] 本发明的金女带清白敷脐剂，采用的药物原料有金樱子、女贞子、杜仲、芡实、海螵蛸、椿根皮、白芷、白藜、绞股蓝、黄柏、龙骨和硫黄。

[0018] 金樱子(*Rosa Lcarigata Michx*):味酸、涩，性平；固精缩尿，涩肠止泻；可用于遗精、滑精、遗尿、尿频、白带过多；金樱子酸涩收敛，功专固涩，适用于下焦不固引起的上述证候。本发明取其酸可收敛，涩可固脱，善治遗精带下之功效。

[0019] 女贞子(*Ligustrum Lucidum Ait*):味甘、苦，性凉；补益肝肾，清热明目；善补肝肾之阴，补而不腻，为一味清补之药；适用于阴虚发热（即：阴虚内热）；可用于白细胞减少症，血小板减少症、慢性肾炎，又有增强肝肾之功。本发明取其补而不腻不燥之性，适用阴虚血燥、肝肾不足之证。

[0020] 杜仲(*Eucommia ulmoides Oliver*):味甘微辛、性温，有补益肝肾、强筋壮骨、调理冲任、固经安胎的功效。本发明取其甘温能补肝肾之阳，辛温能畅气血之滞，用于滋补肝肾。

[0021] 芡实(*Eulyale Ferox Salisb*):味甘、涩，性平；主治梦遗滑精、遗尿尿频、脾虚久泻、白浊带下等证。芡实为平补脾肾之药，其补肾力强于补脾，一般用于脾肾两亏之体。本发

明将其配合金樱子、海螵蛸、椿根皮和黄柏,用于补脾止带。

[0022] 海螵蛸(即:乌贼骨)(*Sepiella maindroni* de Pochebnlne或*Sepia esenta* Hoyle):味咸、涩,性微湿;固精止带,收敛止血,制酸止痛,收湿敛疮;用于遗精带下,崩漏、吐血、胃痛吐酸、湿疮、湿疹、溃疡不敛等;本发明取其止血作用,用于主治女子崩中漏下、赤白带下等证。

[0023] 椿根皮[*Ailanthus altissima* (Mill.) Swingle]:味苦、涩,性寒;清热燥湿,收涩止带,涩肠止泻,止血,杀虫;有清热燥湿收涩之功,治湿热下注,赤白带下。本发明将其配合海螵蛸、黄柏和芡实,治湿热带下证。

[0024] 白芷(*Angelica dahurica* Benth. et Hook或*A. anomala* Lallem或*A. tai-waniana* Boiss):味辛,性温;解表解风,通窍止痛,燥湿止带,消肿排脓;能燥湿止带,对寒湿带下和湿热带下均有较好疗效。

[0025] 白蔹[*Ampelopsis japonica* (Thunb.) Makino (*Paullinia japonica* Thunb.)]:味苦甘辛、性凉,能清热解毒、散结止痛、生肌敛疮,既能清血热,亦能治阴虚发热之证。本发明将其配合海螵蛸、椿根皮和芡实,治湿热带下证。

[0026] 绞股蓝[*Gynostemma pentaphyllum* (Thunb.) Makino]:味甘、苦,性微寒;能益气,安神,降血压,清热解毒,止咳祛痰。本发明取其味甘入脾,能益气健脾。治疗脾胃气虚,体倦乏力等以补脾虚证;能明显增加非特异性免疫、细胞免疫、体液免疫的功能,且具免疫调节作用。

[0027] 黄柏[*Phellodendron chinense* Schneid.]:味苦、性寒,能清热解毒、清热燥湿;主治:湿热痢疾、泄泻、黄疸;梦遗、淋浊、带下、骨蒸劳热、盗汗以及口舌生疮、目赤肿痛、痈疽疮毒、皮肤湿疹。本发明取其苦寒沉降,长于清泻下焦湿热,用以治湿热下注之带下黄浊臭秽等证。

[0028] 龙骨(Apatite; Calcite):味甘涩、性平,能镇惊安神、平肝潜阳、固涩、收敛。主惊痫癫狂、心悸怔忡、失眠健忘、头晕目眩、自汗盗汗、遗精遗尿、崩漏带下、久泻久痢、溃疡久不收口及湿疮。本发明取其固涩收敛功效。

[0029] 硫黄:味酸、性温,有毒;外用解毒杀虫疗疮,内服补火助阳通便;外治用于疥癣,秃疮,阴疽恶疮;内服用于阳痿足冷,虚喘冷哮,虚寒便秘。本发明取其性温,用于暖宫。

[0030] 上述诸药合用,具有利湿浊、祛风湿、固涩止带、燥湿止带、健脾补肾、补肾固摄等功效。同时,中医认为:脐为风窍、寒门之舍,脐为先天赋于生命之根蒂,位居中焦,主先后天疾病。盖人类生下,首护肚脐,以防风寒外袭而致病。脐间真息,内通于肾,故谓脐为人身之命蒂。由此致病,治脐最为重要。因药入肚脐,吸收较速,直入脏腑,布散全身,故奏效颇捷。所以治脐可疗全身诸疾,而且中下焦之病尤宜。因而,本发明的金女带清白敷脐剂,运用贴敷法,其作用和缓,药效持久,故疗效显著,对于多种证型的妇女带下病有较好的疗效。

[0031] 本发明的金女带清白敷脐剂,曾选择不同病情、年龄、性别的妇女带下病患者51例,进行过临床实验。

[0032] (一)、临床资料

[0033] 1、一般资料:51例患者中年龄最少的50岁,最大的19岁;患病时间最长4年,最短3年。

[0034] 2、症状:

[0035] (1)、脾虚湿困:分泌物色白或淡黄,量多如涕,无臭,绵绵不断;恶心纳少,腰酸神倦;舌淡胖,苔白腻,脉缓弱。

[0036] (2)、肾阴亏虚:分泌物色黄或兼赤,质粘无臭;阴户灼热,五心烦热,腰酸耳鸣,头晕心悸;舌红,苔少,脉细数。

[0037] (3)、肾阳亏虚:分泌物量多,清稀如水,或透明如鸡子清,绵绵不绝,腰酸腹冷,小便频数清长,夜间尤甚;舌质淡,苔薄白,脉沉迟。

[0038] (4)、湿热下注:分泌物量多,色黄或兼绿,质粘稠,或如豆渣,或似泡沫,气秽或臭,阴户灼热瘙痒,小便短赤,或伴有腹部掣痛;舌质红,苔黄腻,脉濡数;兼肝胆湿热者,出现乳房胀痛,头痛口苦,烦躁易怒,大便干结;舌红,苔黄,脉弦数。

[0039] 本组病例大都在各地医院治疗过后,效果不明显。

[0040] (二)、试验方法

[0041] 1、拟方:采用优化的技术方案三作为临床药方。

[0042] 2、使用方法:取本发明的金女带清白敷脐剂3—5克,加米醋调成糊膏状,直接敷于清洗后的脐孔中,贴上“空白贴”以固定,每一天换药一次,五天为一疗程。一般病情的,通常在1—2个疗程内即可痊愈;病情严重的,通常在2—3个疗程内即可痊愈。如果将每次换下来的药糊膏用清水煎煮,用来清洗阴道及外阴,则效果更佳。

[0043] (三)、疗效判定

[0044] 1、治愈:阴道分泌物之量、色、气味、质均恢复正常,诸症消失;

[0045] 2、好转:阴道分泌物之量、色、气味、质及诸症减轻;

[0046] 3、无效:带下诸症无变化。

[0047] 有效率以治愈加好转进行统计。

[0048] 4、治疗效果

[0049] 下表为治疗效果统计表:

[0050]

病情类型	例数	治疗效果		
		治愈	好转	无效
脾虚湿困	21	20	1	0
肾阴亏虚	11	10	1	0
肾阳亏虚	9	9	0	0
湿热下注	10	10	0	0
合计	51	49	2	0

[0051] 由上述统计数据显示,本发明的金女带清白敷脐剂,对于各种症状的妇女带下病都有较好的疗效,其中:治愈49例、好转2例、无效0例,治愈率达到96.07%,总有效率达100%。

[0052] 5、典型病例

[0053] 案例一：赵某，女，28岁。2年前人工流产后开始出现腹部疼痛，腰困，体倦乏力，白带量多色黄，经期小腹疼痛加重，月经周期尚正常，但血块多，色暗。妇检：左侧附件明显增厚、压痛。诊断为盆腔炎，经用抗生素和中药治疗，效果不明显。2年来未怀孕。近日因劳累腹痛加重，伴有低热(T:37.2℃)，尿频、尿黄。舌质暗、苔薄，脉沉细。血WB17×10⁹/L。盆腔B超示：盆腔炎。6天前末次月经结束。西医诊断为慢性盆腔炎亚急性发作。证属腹痛(冲任淤血症)。治以温经散结，活血化瘀，佐以清热解毒。嘱用本发明的金女带清白敷脐剂(优化的技术方案三)敷脐治疗，5天后，腹痛消失，体温正常，小便转清，腰还有轻困，又嘱继敷3天。其后1月，经行时无腹痛，血块减少，经色正常。食物调1月，患者怀孕。

[0054] 案例二：李某，女，35岁。因白带多，伴阴痒半年就诊。患者3个月前白带涂片，见有霉菌感染，诊断为“霉菌性阴道炎”。曾用碱性溶液冲洗阴道，外阴用制霉菌素，经治2个月余，复查白带阴性，但带多，阴痒症依然存在。妇科检查：阴道粘膜充血；宫颈中糜，宫体大小正常，活动；附件(一)。宫颈刮片，未见癌细胞。查血糖阴性。诊断濡数，舌苔薄黄。带下量多色黄绿，质稠粘气臭秽，多阴痛痒有灼热痛感，素有尿路感染，时有尿频急。证属湿热下注，蕴结成带。治用本发明的金女带清白敷脐剂(优化的技术方案三)敷脐疗法，每天换药1次，将换下药糊膏渣，用水煎煮取液外洗，阴道及外阴部，洗后坐浴。经治7天/次，白带复常，阴痒消失。

[0055] 案例三：徐某，女，48岁。近半年来带下量甚多，质清稀如水，气味腥臭，腰部酸困，疲乏无力，精神困顿，面色白光白，纳食欠佳，舌淡苔薄白，脉沉无力。曾数次求治，均诊为阴道炎，经洁尔阴外洗，妇炎栓及己烯雌酚阴栓、口服抗宫炎片等未效。阴道分泌物镜检未见特异病菌。证属肾气亏虚，任脉不固。嘱用本发明的金女带清白敷脐剂(优化的技术方案三)敷脐疗法，敷脐3天，诸症皆除，继用本发明的金女带清白敷脐剂(优化的技术方案三)敷脐3天，既敷脐又外洗两法同步进行，病告痊愈。随访2个月未见复发。

[0056] 案例四：唐某，女，32岁。2012年8月26日诊。产后感染，经抗生素治疗症状缓而未解，带下黄白兼赤，其气臭秽，前阴坠痛，小便热赤不畅，大便秘结，小腹疼痛，腰臀酸疼，外阴灼热红肿。经用本发明的金女带清白敷脐剂敷脐疗法，并结合药糊渣汁外洗。7天后带下减少，气秽亦除，舌尖红绛、苔腻渐退，邪去阴伤，继连用3天敷脐疗法，并结合药糊渣煎汁外洗，佐以食疗健脾，带下病而告愈。

具体实施方式

[0057] 以下结合实施例，对本发明作进一步的说明。下面的说明是以例举的方式，且是以散剂的形式，但本发明的保护范围并不局限于此。

[0058] 实施例一

[0059] 分别取金樱子3克、女贞子20克、杜仲10克、芡实6克、海螵蛸13克、椿根皮10克、白芷3克、白蔹10克、硫黄0.5克、绞股蓝6克、黄柏5克、龙骨4克，备用；

[0060] 将上述各药物分别粉碎，过筛(六号筛)，然后，混合均匀，再经过常规方法消毒、灭菌后，按照每包5—10克的规格进行包装，即成金女带清白敷脐剂，控制其含水量≤9%。

[0061] 使用方法：取本发明的金女带清白敷脐剂3—5克，加醋调成糊膏状，直接敷于清洗后的脐孔中，贴上“空白贴”以固定，每一天换药一次，五天为一疗程。一般病情的，通常在

1—2个疗程内即可痊愈；病情严重的，通常在2—3个疗程内即可痊愈。如果将每次换下来的药糊膏用清水煎煮，用来清洗阴道及外阴，则效果更佳。

[0062] 本实施例适用于治疗病情较轻的妇女带下病。

[0063] 实施例二

[0064] 分别取金樱子12克、女贞子10克、杜仲20克、芡实15克、海螵蛸5克、椿根皮5克、白芷10克、白藜3克、硫黄1克、绞股蓝2克、黄柏10克、龙骨1克，备用；

[0065] 其它与实施例一相同。

[0066] 本实施例适用于治疗病情严重的妇女带下病。

[0067] 实施例三

[0068] 分别取金樱子7克、女贞子15克、杜仲15克、芡实10克、海螵蛸8克、椿根皮8克、白芷6克、白藜6克、硫黄1克、绞股蓝4克、黄柏8克、龙骨3克，备用；

[0069] 其它与实施例一相同。

[0070] 本实施例适用于治疗病情中等程度的妇女带下病。

[0071] 本发明的金女带清白敷脐剂，适用于治疗各个年龄阶段、各类病症的妇女带下病。