



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104940509 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 30

(21) 申请号 201510442991. 3

(22) 申请日 2015. 07. 27

(71) 申请人 青岛蓝盛洋医药生物科技有限责任公司

地址 266109 山东省青岛市高新区河东路
368 号青岛蓝色生物医药产业园 2# 楼
108 室

(72) 发明人 朱孔锡

(51) Int. Cl.

A61K 36/8905(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

A61P 7/04(2006. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

A61K 35/02(2015. 01)

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途

(57) 摘要

本发明属于中药领域,涉及一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途,所述的药物组合物由以下原料制备而成:艾叶、当归、苎麻根、白术、蒲黄、三七、茜草、香附、地榆、川芎、鲜地黄、阿胶、杜仲、龙骨、五味子、黄芩、人参和甘草。本发明的药物组方合理,协同作用强,经临床验证,对于常见的妇科血症如月经过多、产后出血等疗效显著,具有药效稳定、易于推广应用等特点,具有广阔的临床应用前景。

1. 一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途,其特征在於所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 13~25 份、当归 10~20 份、苈麻根 15~28 份、白术 4~12 份、蒲黄 5~10 份、三七 3~10 份、茜草 7~16 份、香附 6~9 份、地榆 7~15 份、川芎 3~10 份、鲜地黄 5~17 份、阿胶 3~9 份、杜仲 3~9 份、龙骨 3~6 份、五味子 1~5 份、黄芩 3~9 份、人参 2~5 份和甘草 2~10 份。

2. 如权利要求 1 所述的用途,其特征在於所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 13 份、当归 10 份、苈麻根 15 份、白术 4 份、蒲黄 5 份、三七 3 份、茜草 7 份、香附 6 份、地榆 7 份、川芎 3 份、鲜地黄 5 份、阿胶 3 份、杜仲 3 份、龙骨 3 份、五味子 1 份、黄芩 3 份、人参 2 份和甘草 2 份。

3. 如权利要求 1 所述的用途,其特征在於所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 25 份、当归 20 份、苈麻根 28 份、白术 12 份、蒲黄 10 份、三七 10 份、茜草 16 份、香附 9 份、地榆 15 份、川芎 10 份、鲜地黄 17 份、阿胶 9 份、杜仲 9 份、龙骨 6 份、五味子 5 份、黄芩 9 份、人参 5 份和甘草 10 份。

4. 如权利要求 1 所述的用途,其特征在於所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 20 份、当归 17 份、苈麻根 22 份、白术 7 份、蒲黄 6 份、三七 7 份、茜草 10 份、香附 7 份、地榆 10 份、川芎 8 份、鲜地黄 12 份、阿胶 5 份、杜仲 5 份、龙骨 4 份、五味子 3 份、黄芩 6 份、人参 4 份和甘草 9 份。

5. 如权利要求 1 所述的用途,其特征在於,所述的药物组合物被制成合剂、颗粒剂、丸剂、散剂、片剂或胶囊剂。

6. 如权利要求 1~5 任一所述的用途,其特征在於,所述的药物组合物的制备方法包括以下步骤:

S1:制备艾叶提取物:取自然干燥的艾叶,粉碎,加入粗粉总重量 7~9 倍量的水,冷浸 1.5~2 h 后,水蒸汽法加热提取,经过 3~4 小时的回流后,将收集得到的提取液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.20~1.25 的浸膏,喷雾干燥,过 80~100 目筛,得到艾叶提取物;

S2:取龙骨,加入龙骨重量 3~5 倍量的水煎煮 2~3 次,每次 2~3h;过滤,合并龙骨水煎液,备用;

S3:取当归、苈麻根、白术、蒲黄、茜草、香附、地榆、川芎、鲜地黄、杜仲、五味子、黄芩、人参和甘草,加入药材总重量 8~10 倍量的水煎煮 2~3h,过滤;药渣加入药材总重量 7~8 倍量的水继续煎煮 1.5~2h,过滤,合并两次滤液,并与龙骨水煎液混合,备用;

S4:用适量开水将阿胶溶化后,加入 S2 得到的滤液中,过滤,滤液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.20~1.25 的浸膏,减压干燥,粉碎,过 80~100 目筛,得到浸膏细粉;

S5:将三七研成细粉,过 80~100 目筛,与上述艾叶提取物、浸膏细粉混合,搅拌混匀,即得。

一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,涉及一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途。

背景技术

[0002] 妇科出血症是临床上常见的急危重症之一,是指除正常月经之外的一切不规则阴道出血。妇科出血症可发生在月经期、妊娠期及产后期,临床上常见的妇科出血症有月经过多、崩漏、胎漏、胎动不安、产后恶露不止等。此外,宫内节育器、生殖器官器质性病变及炎症等也可引起妇科出血症。目前西医多采用激素、手术等治疗手段,重在止血,治标不治本,副作用大,效果并不十分理想。

[0003] 妇科出血症的病因复杂、病种多、范围广,但中医认为,其主要病因病机不离虚、热、瘀三方面。如《素问》云:“阴虚阳搏,谓之崩”,《纲目》曰:“是火炎助心,血盛而血下也”。妇女由于经、孕、产等大量失血导致血虚或因劳损过度等损伤脾气或导致肾气不足,脾肾无法摄血,出血症形成。素体阳盛、饮食过于辛燥、湿郁化热等均可损伤冲任,迫血妄行,致各种妇科血证,如崩漏、胎漏、胎动不安等。寒、热、湿邪,气滞、血溢、外伤,均可致血瘀。血瘀内阻,新血不得归经,以致出血,正如《血证论》云:“此血在身,不能加于好血,而反阻新血之极化”。因而,妇科出血症的治疗宜补肾固元,健脾益气,活血化瘀等法。

[0004] 传统中医中使用的生化汤加减方在活血化瘀、温经止痛方面具有一定疗效,临床上多用于主治产后瘀血腹痛,但不适用于血热、气虚患者。

[0005] 中国专利申请 200810218791. X 公开了一种治疗妇科血症的中药组合物,该中药组合物由以下原料制备原料制得:当归 100-180 份、益母草 60-120 份、女贞子 60-120 份、墨旱莲 80-120 份、三七 80-150 份、丹参 25-75 份、仙鹤草 80-120 份、香附炭 25-75 份、蒲黄炭 25-75 份、侧柏炭 25-75 份、党参 25-75 份和白术 25-75 份。该中药组合物具有活血化瘀、止血调经方面的功效,但在补肾固元,健脾益气,滋阴补血方面效果不是十分显著。

发明内容

[0006] 本发明要解决的技术问题是提供一种药物组合物用于制备治疗妇科出血症药物中的用途,并提供其制备工艺,在保证疗效的基础上,将传统中药制成普适性强、易于携带服用的成品制剂。

[0007] 该药物组合物具有温经止血、活血化瘀、健脾益气等方面的功效,还具有治疗效果显著、药效稳定、标本兼治、适用范围广和易于推广应用等优点。该药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 13~25 份、当归 10~20 份、苎麻根 15~28 份、白术 4~12 份、蒲黄 5~10 份、三七 3~10 份、茜草 7~16 份、香附 6~9 份、地榆 7~15 份、川芎 3~10 份、鲜地黄 5~17 份、阿胶 3~9 份、杜仲 3~9 份、龙骨 3~6 份、五味子 1~5 份、黄芩 3~9 份、人参 2~5 份和甘草 2~10 份。

[0008] 优选地,所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 13 份、当归 10 份、

苈麻根 15 份、白术 4 份、蒲黄 5 份、三七 3 份、茜草 7 份、香附 6 份、地榆 7 份、川芎 3 份、鲜地黄 5 份、阿胶 3 份、杜仲 3 份、龙骨 3 份、五味子 1 份、黄芩 3 份、人参 2 份和甘草 2 份。

[0009] 优选地,所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 25 份、当归 20 份、苈麻根 28 份、白术 12 份、蒲黄 10 份、三七 10 份、茜草 16 份、香附 9 份、地榆 15 份、川芎 10 份、鲜地黄 17 份、阿胶 9 份、杜仲 9 份、龙骨 6 份、五味子 5 份、黄芩 9 份、人参 5 份和甘草 10 份。

[0010] 优选地,所述的药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 20 份、当归 17 份、苈麻根 22 份、白术 7 份、蒲黄 6 份、三七 7 份、茜草 10 份、香附 7 份、地榆 10 份、川芎 8 份、鲜地黄 12 份、阿胶 5 份、杜仲 5 份、龙骨 4 份、五味子 3 份、黄芩 6 份、人参 4 份和甘草 9 份。

[0011] 本发明还提供了所述用途的药物组合物的制备方法,主要包括以下步骤:

S1:制备艾叶提取物:取自然干燥的艾叶,粉碎,加入粗粉总重量 7~9 倍量的水,冷浸 1.5~2 h 后,水蒸汽法加热提取,经过 3~4 小时的回流后,将收集得到的提取液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.20~1.25 的浸膏,喷雾干燥,过 80~100 目筛,得到艾叶提取物。

[0012] S2:取龙骨,加入龙骨重量 3~5 倍量的水煎煮 2~3 次,每次 2~3h;过滤,合并龙骨水煎液,备用;

S3:取当归、苈麻根、白术、蒲黄、茜草、香附、地榆、川芎、鲜地黄、杜仲、五味子、黄芩、人参和甘草,加入药材总重量 8~10 倍量的水煎煮 2~3h,过滤;药渣加入药材总重量 7~8 倍量的水继续煎煮 1.5~2h,过滤,合并两次滤液,并与龙骨水煎液混合,备用。

[0013] S4:用适量开水将阿胶溶化后,加入 S2 得到的滤液中,过滤,滤液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.20~1.25 的浸膏,减压干燥,粉碎,过 80~100 目筛,得到浸膏细粉;

S5:将三七研成细粉,过 80~100 目筛,与上述艾叶提取物、浸膏细粉混合,搅拌混匀,得到本发明药物组合物。

[0014] 利用现代通用的中药制剂技术,本发明药物组合物可制成临床需要的成品制剂,如合剂、颗粒剂、丸剂、散剂、片剂或胶囊剂等剂型。

[0015] 本发明药物组合物所用中药材的来源、性味、归经及功效:

艾叶:本品为菊科植物艾的干燥叶。味辛、苦,性温;归肝、脾、肾经;散寒止痛,温经止血。

[0016] 当归:本品为伞形科植物当归的干燥根。味甘、辛,性温;归肝、心、脾经;补血活血,调经止痛。

[0017] 苈麻根:本品为荨麻科植物苈麻的根。味甘,性寒;归心、肝经;清热解毒,止血散瘀。

[0018] 白术:本品为菊科植物白术的干燥根茎。味苦、甘,性温;归脾、胃经;健脾益气,安胎。

[0019] 蒲黄:本品为香蒲科植物水烛香蒲、东方香蒲或同属植物的干燥花粉。味甘,性平;归肝、心包经;凉血止血,活血消瘀。

[0020] 三七:本品为五加科植物三七的干燥根。味甘、微苦,性温;归肝、胃经;散瘀止血,消肿定痛。

[0021] 茜草:本品为茜草科植物茜草的干燥根及根茎。味苦,性寒;归肝经;凉血止血,活血化瘀。

[0022] 香附:本品为莎草科植物莎草的干燥根茎。味辛、微苦、微甘,性平;归肝、脾、三焦经;行气解郁,调经止痛。

[0023] 地榆:本品为蔷薇科植物地榆或长叶地榆的干燥根。味苦、酸、涩,性微寒;归肝、胃、大肠经;凉血止血,解毒敛疮。

[0024] 川芎:本品为伞形科植物川芎的干燥根茎。味辛,性温;归肝、胆、心包经;活血行气,祛风止痛。

[0025] 鲜地黄:本品为玄参科植物地黄的新鲜根茎。味苦,性寒;归心、肝、肾经;清热凉血,生津润燥。

[0026] 阿胶:本品为马科动物驴的皮经煎煮、浓缩制成的固体胶。味甘,性平;归肺、肝、肾经;补血滋阴,润燥止血。

[0027] 杜仲:本品为杜仲科植物杜仲的干燥树皮。味甘,性平;归肝、肾经;补肝肾,强筋骨,安胎。

[0028] 龙骨:本品为古代哺乳动物如象类、犀牛类、三趾马等的骨骼化石。味甘、涩,性平;归心、肝、肾、大肠经;镇惊安神,敛汗固精,止血涩肠。

五味子:本品为木兰科植物五味子或华中五味子的干燥成熟果实。味酸、甘,性温;归肺、心、肾经;收敛固涩,益气生津,补肾宁心。

[0029] 黄芩:本品为唇形科植物黄芩的干燥根。味苦,性寒;归肺、胆、脾、大肠、小肠经;清热燥湿,泻火解毒,止血安胎。

[0030] 人参:本品为五加科植物人参的干燥根。味甘、微苦,性平;归脾、肺、心经;大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津安神。

[0031] 甘草:本品为豆科植物甘草、胀果甘草或光果甘草的干燥根。味甘,性平;归心、肺、脾、胃经;补脾益气,清热解毒,调和诸药。

[0032] 本发明药物组方的组方分析:

本发明药物组方以艾叶、当归、苎麻根为君药,调经止痛,化瘀止血,补血活血;以白术、蒲黄、三七、茜草、香附、地榆、川芎为臣药,活血行气,健脾益气,消瘀止痛;以鲜地黄、阿胶、杜仲、龙骨、五味子、黄芩、人参为佐药,补脾益肺,补肾宁心,安神益气;以甘草为使药,调和诸药性,使诸药搭配,协同作用,共同达到祛瘀止血、滋阴养血、健脾益气的功效,对妇科出血症具有显著的疗效。

[0033] 与现有技术相比,本发明药物组合物具有如下技术优势:

1) 本发明药物组合物采用了艾叶提取物,艾叶中含有具备散寒止痛,温经止血功效的有效成分,对于妇女月经不调、腹痛、崩漏有明显疗效,是一种妇科良药。通过艾叶提取物与其它中药组分的协同作用,艾叶在散寒止痛,温经止血方面效果更佳。

[0034] 2) 本发明药物组合物在治疗妇科出血症方面具有起效快,疗效好等显著的治疗优势,针对月经过多、产后出血等临床病症治疗效果尤为显著。

[0035] 3) 本发明药物组合物除具有活血化瘀功效外,在健脾益气,滋阴养血等方面也具有显著疗效,同时也具有药效稳定、适用范围广、毒副作用低和易于推广应用等优点。

[0036]

具体实施方式

[0037] 以下将通过具体实施例对本发明进行进一步描述,应理解的是,本发明除以下实施例外还可做出其他类似的改变获得相似的结果而不脱离本发明的内容、精神和范围内。

[0038] 实施例 1:

本发明实施例 1 药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 13 份、当归 10 份、苕麻根 15 份、白术 4 份、蒲黄 5 份、三七 3 份、茜草 7 份、香附 6 份、地榆 7 份、川芎 3 份、鲜地黄 5 份、阿胶 3 份、杜仲 3 份、龙骨 3 份、五味子 1 份、黄芩 3 份、人参 2 份和甘草 2 份。

[0039] 制备方法如下:

S1:制备艾叶提取物:取自然干燥的艾叶,粉碎,加入粗粉总重量 8 倍量的水,冷浸 1.5 h 后,水蒸汽法加热提取,经过 3 小时的回流后,将收集得到的提取液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.25 的浸膏,喷雾干燥,过 100 目筛,得到艾叶提取物。

[0040] S2:取龙骨,加入龙骨重量 5 倍量的水煎煮 2 次,每次 3h;过滤,合并龙骨水煎液,备用;

S3:取当归、苕麻根、白术、蒲黄、茜草、香附、地榆、川芎、鲜地黄、杜仲、五味子、黄芩、人参和甘草,加入药材总重量 8 倍量的水煎煮 3h,过滤;药渣加入药材总重量 7 倍量的水继续煎煮 2h,过滤,合并两次滤液,并与龙骨水煎液混合,备用。

[0041] S4:用适量开水将阿胶溶化后,加入 S2 得到的滤液中,过滤,滤液减压浓缩至 60℃ 环境下相对密度为 1.20 的浸膏,减压干燥,粉碎,过 100 目筛,得到浸膏细粉;

S5:将三七研成细粉,过 100 目筛,与上述艾叶提取物、浸膏细粉混合,搅拌混匀,得到本发明药物组合物。

[0042] 实施例 2:

本发明实施例 2 药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 25 份、当归 20 份、苕麻根 28 份、白术 12 份、蒲黄 10 份、三七 10 份、茜草 16 份、香附 9 份、地榆 15 份、川芎 10 份、鲜地黄 17 份、阿胶 9 份、杜仲 9 份、龙骨 6 份、五味子 5 份、黄芩 9 份、人参 5 份和甘草 10 份。

[0043] 制备方法同实施例 1。

[0044] 实施例 3:

本发明实施例 3 药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 18 份、当归 16 份、苕麻根 22 份、白术 8 份、蒲黄 6 份、三七 7 份、茜草 14 份、香附 8 份、地榆 12 份、川芎 4 份、鲜地黄 15 份、阿胶 5 份、杜仲 7 份、龙骨 4 份、五味子 2 份、黄芩 6 份、人参 4 份、甘草 6 份。

[0045] 制备方法同实施例 1。

实施例 4:

本发明实施例 4 药物组合物由以下重量份的原料制备而成:艾叶 20 份、当归 17 份、苕麻根 22 份、白术 7 份、蒲黄 6 份、三七 7 份、茜草 10 份、香附 7 份、地榆 10 份、川芎 8 份、鲜地黄 12 份、阿胶 5 份、杜仲 5 份、龙骨 4 份、五味子 3 份、黄芩 6 份、人参 4 份和甘草 9 份。

[0046] 制备方法同实施例 1。

[0047] 本发明药物组合物药效学研究:

试验一:本发明药物组合物对小鼠断尾出血时间和凝血时间的影响

1、试验动物:普通级昆明小鼠 220 只,雌雄过半,体重 23-27g,随机分成 22 组,每组 10 只。

[0048] 2、试验药品及给药方案:

空白对照组 :等容积生理盐水每天灌胃 1 次,连续灌胃 6 天。

[0049] 阳性对照组 :妇血康颗粒(国药准字 Z20026089,广西桂西制药有限公司),用水调配浓度成 60% 的混悬液,备用 ;按 8.4g/kg 的剂量每天灌胃 1 次,连续给药 6 天。

[0050] A 组 :本发明实施例 1 制得的药物组合物,用水调配成浓度为 60%、40% 和 20% 的混悬液,备用 ;取 3 组小鼠,标记为 A 组高剂量组(8.4g/kg)、中剂量组(5.6g/kg) 和低剂量组(2.8g/kg),按剂量每天灌胃 1 次,连续给药 6 天。

[0051] B 组 :本发明实施例 2 制得的药物组合物,给药方案同 A 组。

[0052] C 组 :本发明实施例 4 制得的药物组合物,给药方案同 A 组。

[0053] 3、试验方法 :

1) 小鼠断尾出血时间的测定 :取 11 组小鼠按相应给药方案进行给药,小鼠末次灌胃给药 1 小时后用戊巴比妥钠麻醉,以利剪将小鼠尾尖 1/3 处横断,待血液自行溢出时开始计时,每隔 30s 用滤纸片吸去血滴一次,直到出血自然停止(滤纸吸时无血) 为止,统计断尾出血时间。

[0054] 2) 小鼠凝血时间的测定 :取 11 组小鼠按相应给药方案进行给药,小鼠末次灌胃给药 1 小时后用一次性定量取血管插入小鼠一侧眦球后静脉丛取血,至玻璃毛细管内充满,放平,每隔 30s 交替从两端折断玻璃毛细管一小段,检查有无血凝丝出现,从另一端折断进行验证,平均两端出现血凝丝的时间,即为凝血时间。

[0055] 4、试验结果 :如表 1 所示。

[0056] 表 1 药物对小鼠 BT、CT 的影响

组别		断尾出血时间		凝血时间	
		例数	BT(min)	例数	CT(min)
空白对照组		10	20.45±2.34	10	4.12±1.09
阳性对照组		10	15.78±4.34*	10	3.14±1.25*
A 组	高剂量组	10	16.03±1.87*	10	3.09±1.03*
	中剂量组	10	16.79±0.49	10	3.20±1.00*
	低剂量组	10	17.33±1.02	10	3.63±1.32
B 组	高剂量组	10	14.66±2.08*	10	2.89±1.22**
	中剂量组	10	15.79±1.28*	10	3.11±1.13*
	低剂量组	10	16.94±1.43	10	3.68±0.67
C 组	高剂量组	10	11.38±2.66**	10	2.20±1.11**
	中剂量组	10	13.49±3.63**	10	3.02±0.76**
	低剂量组	10	16.43±3.12*	10	3.29±1.37*

注：与空白对照组比较，** $P < 0.01$ ，* $P < 0.05$

本试验通过研究本发明药物组合物对小鼠出血时间和凝血时间的影响来证明本发明药物组合的止血效果，试验结果表明，与空白对照组比较，阳性对照组、本发明药物组合物 A 组的高剂量组，B 组的中剂量组、高剂量组及 C 组的低剂量组均对小鼠断尾出血均具有显著的止血效果，而本发明药物 C 组的中剂量组与高剂量组的止血效果明显高于阳性对照组，与空白对照组比较具有极显著的差异，此外，A 组的中剂量组、低剂量组及 B 组的低剂量组对小鼠断尾出血也具有一定的止血效果；与空白对照组比较，本发明药物 A 组的中剂量组、高剂量组，B 组的低剂量组、中剂量组及 C 组的低剂量组能显著缩短小鼠的凝血时间，而本发明药物组合物 B 组及 C 组高剂量组、中剂量组小鼠凝血时间与空白对照组比较具有极显著的差异，阳性对照组也能明显缩短凝血时间，A 组低剂量组和 B 组低剂量组也可缩短小鼠的凝血时间。

[0057] 试验二：本发明药物组合物的临床试验

1、试验对象基本资料

经中医辨证分型，血常规、化学常规及激素类测定等诊断，筛选出 400 例符合诊断标准的妇科出血症临床志愿者患者，年龄 18-43 岁，平均年龄 27.5 岁，其中临床诊断为崩漏的患者 100 例，月经过多患者 100 例，产后出血患者 100 例，节育措施后阴道出血患者 100 例，将以上各类型妇科出血症患者随机分成治疗组与对照组两组，每组 50 例患者。

[0058] 2、试验药物及试验方法

治疗组：将本发明实施例 4 制备的本发明药物组合物灌装胶囊，每粒胶囊含药物 0.25g，每次服用 2 粒，每天 3 次，连续服用 10 天。

[0059] 对照组：服用妇血康颗粒，一次 10 克，一日 3 次，连续服用 10 天。

[0060] 3、疗效标准

根据《中药新药研究指导原则》中的疗效判定确定标准。

[0061] 痊愈：治疗后阴道出血 3-5 天内停止，经量恢复正常（行经总量 80ml）；

显效：治疗后阴道出血 5-10 天内停止，经量较治疗前减少 1/3 或 < 100ml；

有效：治疗后阴道出血 10 天内停止，月经周期、经量均有所改善；

无效：治疗后阴道出血未停止，月经周期、经量无明显改善。

[0062] 4、治疗结果，如表 2 所示

表 2 治疗效果

组别		例数	痊愈(率)	显效(率)	有效(率)	无效(率)	总有效率
崩漏	治疗组	50	29(58%)	9(18%)	7(14%)	5(10%)	90%
	对照组	50	17(34%)	16(32%)	5(10%)	12(24%)	76%
月经过多	治疗组	50	38(76%)	6(12%)	5(10%)	1(2%)	98%
	对照组	50	25(50%)	12(24%)	7(14%)	6(12%)	88%
产后出血	治疗组	50	35(70%)	10(20%)	3(6%)	2(4%)	96%
	对照组	50	18(36%)	18(36%)	1(2%)	13(26%)	74%
节育措施后阴道出血	治疗组	50	37(74%)	8(16%)	3(6%)	2(4%)	96%
	对照组	50	21(42%)	9(18%)	10(20%)	10(20%)	80%
妇科出血症	治疗组	200	69.5%	16.5%	9%	5%	95%
	对照组	200	40.5%	27.5%	11.5%	20.5%	79.5%

5、试验结论

试验数据显示，本发明药物组合物对于常见的妇科出血症如崩漏、月经过多、产后出血、进行节育措施后阴道出血治疗效果显著，痊愈率为 69.5%，治疗总有效率为 95%，明显优于对照组药物的治疗效果。其中，本发明药物对于月经过多、产后出血和节育措施后阴道出

血的治疗效果尤为显著,治疗总有效率大于 95%。

[0063] 临床试验结果表明,本发明药物组合物在治疗妇科出血症方面具有显著的技术优势,可作为临床治疗妇科出血症药物推广使用。