



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103432399 B

(45) 授权公告日 2015. 05. 06

(21) 申请号 201310358789. 3

(22) 申请日 2013. 08. 19

(73) 专利权人 刘伟

地址 276826 山东省日照市望海路 35 号日照市中医医院

(72) 发明人 刘伟

(51) Int. Cl.

A61K 36/898(2006. 01)

A61P 1/10(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

(56) 对比文件

CN 103007006 A, 2013. 04. 03,

CN 1209339 A, 1999. 03. 03,

赖桂凤等. 口服硫酸镁溶液清洁肠道的效果观察. 《包头医学院学报》. 2007, (第 06 期),

审查员 周静

权利要求书1页 说明书4页

(54) 发明名称

一种用于妇科手术术前清肠的药物

(57) 摘要

本发明公开了一种用于妇科手术术前清肠的药物,以解决妇科手术术前的治疗问题。其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬、桂丁、猫爪草、络石藤、果上叶、黄精、川断、陈皮、向日葵花、甲香、柳叶蘼、硫酸镁。临床实验证明本发明用于妇科手术术前具有清肠效果好的特点,值得临床应用、推广。

1. 一种用于妇科手术术前清肠的药物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬 10~30 份、桂丁 6~12 份、猫爪草 3~10 份、络石藤 6~12 份、果上叶 3~10 份、黄精 6~12 份、川断 6~12 份、陈皮 6~12 份、向日葵花 6~12 份、甲香 1~5 份、柳叶蘼 3~10 份、硫酸镁 10~25 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种用于妇科手术术前清肠的药物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬 20 份、桂丁 10 份、猫爪草 6 份、络石藤 10 份、果上叶 6 份、黄精 10 份、川断 10 份、陈皮 10 份、向日葵花 10 份、甲香 2 份、柳叶蘼 6 份、硫酸镁 20 份。

## 一种用于妇科手术术前清肠的药物

### 技术领域

[0001] 本发明涉及药物领域,具体涉及一种用于妇科手术术前清肠的药物。

### 背景技术

[0002] 妇科手术前肠道准备包括刺激肠蠕动、软化和清除粪便,排除肠内积气,防止患者因麻醉后肛门括约肌松弛不能控制排便而增加污染机会;同时减少肠内积气充盈及存有粪便影响手术操作。临床实践证实,通过口服大黄、芒硝、甘草混合水煎液清洁肠道还能减轻手术后腹胀不适。传统方法是术前一日进无渣流食,术前晚口服泻药(如:甘露醇),术晨再用0.2%肥皂水清洁灌肠一次。该种肠道准备方式存在以下缺陷:①甘露醇为一种高渗性脱水剂,肠道刺激强烈,对术者情绪、睡眠状态有明显影响;②传统法最后一次灌肠时间为术晨6am,8am入手术室,期间没有足够的时间让肠道彻底排空,术中易造成污染;③并不能对术后恢复产生有益效果。

[0003] 目前,也有报道使用中药制剂进行术前清肠,如口服上述的大黄、芒硝、甘草混合水煎液,但是所用的药物大多数都是大黄等泻下药物,服用后刺激性强,对术者情绪、睡眠状态有明显影响,而柏子仁等缓泻药物又不易控制泻下时间。故而现在缺乏一种适用于术前清肠,泻下有效且又不会影响睡眠,对于术后恢复能产生有益效果的药物。

### 发明内容

[0004] 本发明的技术任务是针对以上现有技术的不足,提供一种疗效肯定且副作用小的用于妇科手术术前清肠的药物。

[0005] 本发明解决其技术问题的技术方案是:一种用于妇科手术术前清肠的药物,其特征在于由下列重量配比的原料药制备而成:小飞蓬10~30份、桂丁6~12份、猫爪草3~10份、络石藤6~12份、果上叶3~10份、黄精6~12份、川断6~12份、陈皮6~12份、向日葵花6~12份、甲香1~5份、柳叶蘼3~10份、硫酸镁10~25份。

[0006] 本发明中药是由下述最佳重量份配比的原料制备而成的:小飞蓬20份、桂丁10份、猫爪草6份、络石藤10份、果上叶6份、黄精10份、川断10份、陈皮10份、向日葵花10份、甲香2份、柳叶蘼6份、硫酸镁20份。

[0007] 其中所述的:小飞蓬,为菊科飞蓬属植物小飞蓬*Erigeron canadensis* L.,以全草或鲜叶入药。性味微苦、辛,凉。功可清热利湿,散瘀消肿。

[0008] 桂丁,为樟科植物肉桂的幼嫩果实。气芳香,味微甜。性味温辛甘,归胃经。功可温中散寒。

[0009] 猫爪草,为毛茛科植物小毛茛*Ranunculus ternatus* Thunb. 的干燥块根。性味甘、辛,温。归肝、肺经。功可散结,消肿。

[0010] 络石藤,为夹竹桃科植物络石*Trachelospermum jasminoides* (Lindl.) Lem. 的干燥带叶藤茎。苦,微寒。归心、肝、肾经。功可祛风通络,凉血消肿。

[0011] 果上叶,为兰科石豆兰属植物极香石豆兰*Bulbophyllum odoratissimum*

(Swartz) Lindl.,以全草入药。性味甘;淡;凉。归肺;肝;肾经。功可润肺化痰;通络止痛。

[0012] 黄精,为百合科植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll.et Hemsl.、黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 或多花黄精 *Polygonatum cyrtoneura* Hua 的干燥根茎。性味甘,平。归脾、肺、肾经。功可补气养阴,健脾,润肺,益肾。

[0013] 川断,为川续断科多年生草本植物川续断 *Himalayan Teasel Root* 的干燥根。味苦辛;性微温。归肝、肾经。功可补肝肾;强筋骨;调血脉;续折伤;止崩漏。

[0014] 陈皮,为芸香科植物橘 *Citrus reticulata* Blanco 及其栽培变种的干燥成熟果皮。性味苦、辛,温。归肺、脾经。功可理气健脾,燥湿化痰。

[0015] 向日葵花,为菊科植物向日葵 *Helianthus annuus* L. 的花。味微甘;性平。功可祛风;平肝;利湿。

[0016] 甲香,为软体动物蝶螺科蝶螺 *Turbo cornutus* Solander 的掩厝。味咸;性平。归肾经。功可清湿热;去痰火;解疮毒。味微甘;性平。功可祛风;平肝;利湿。

[0017] 柳叶蘼,为柳叶蘼科植物柳叶蘼 *Amblystegium serpens* (Hedw.) B. S. G. 的植物体。性味涩;平。功可收敛止血。

[0018] 组方原理:妇科手术术前要进行肠道处理,也就是清肠。传统方法是术前一日进无渣流食,术前晚口服泻药(如:甘露醇或者中药攻下剂),术晨再0.2%肥皂水(或生理盐水)清洁灌肠一次。该种肠道准备方式存在以下缺陷:①甘露醇或者中药攻下剂,肠道刺激强烈,对术者情绪、睡眠状态有明显影响;②传统法最后一次灌肠时间为术晨6am,8am入手术室,期间没有足够的时间让肠道彻底排空,术中易造成污染;③并不能对术后恢复产生有益效果。本方以硫酸镁为泻下剂,配合短效稳定肠蠕动的药物,并且适当的降低肠道内容物对肠道刺激的反应敏感度,松弛肠道平滑肌。这样,一方面进入肠道的硫酸镁在肠道不易吸收,形成高渗状态,完成导泻作用;另一方面短效稳定肠蠕动的药物松弛肠道平滑肌,减轻便意,以保证术前睡眠。同时,本方中的其他药理成分完成活血、祛痰、散结、通络的作用,促进妇科手术术后恢复。

[0019] 与现有技术相比较,本发明具有以下特点。

[0020] 1、小飞蓬和桂丁配合为君药,发明人研究发现:小飞蓬和桂丁的混合水煎液对离体小鼠回肠蠕动无明显抑制作用,但在消化道平滑肌处于硫酸镁刺激下的兴奋状态时,有显著松弛作用。其作用机制可能与小飞蓬总黄酮水溶性部位的平滑肌松弛作用相关,但此种作用与桂丁配合方可仅仅对于兴奋态下的肠壁平滑肌生效。该剂量下小飞蓬的药理作用时间为8~10小时左右,也就是夜间服药,可以缓解硫酸镁刺激下的便意,而保证适当的睡眠,当术晨药效丧失后,即可完成清理肠道的作用。

[0021] 2、猫爪草散结消肿,络石藤通络消肿止痛,缓解术后盆腔激惹造成的不适。

[0022] 3、黄精补气养阴,川断滋补肝肾,陈皮健脾益气利水,术后有利于肠道功能恢复,缩短禁食时间,有利于早日康复。

[0023] 4、果上叶活血不动血,并有通络强筋作用。

[0024] 5、发明人实验研究表明:小剂量甲香可以有效地稳定肠粘膜。

[0025] 6、向日葵花为反佐,该药能明显增强小肠收缩,且药效持久,利用小剂量的向日葵花以防止小飞蓬作用过度。

[0026] 7、在一派行散通络药物中加入小剂量柳叶蘼,起到佐制作用,降低副作用。

[0027] 8、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,各原料用量为在下列重量份范围都具有较好的疗效。

### 具体实施方式

[0028] 以下结合实际情况,对本发明的具体实施方式作详细说明。

[0029] 实施例 1,原料药重量配比:小飞蓬 20 份、桂丁 10 份、猫爪草 6 份、络石藤 10 份、果上叶 6 份、黄精 10 份、川断 10 份、陈皮 10 份、向日葵花 10 份、甲香 2 份、柳叶蘼 6 份、硫酸镁 20 份。

[0030] 实施例 1 的制备方法是:将小飞蓬、桂丁、猫爪草、络石藤、果上叶、黄精、川断、陈皮、向日葵花、甲香、柳叶蘼、硫酸镁混合加水煎煮,30 分钟后取滤液,药渣加水继续煎煮 20 分钟后取滤液,两次滤液合并成汤剂。

[0031] 实施例 2,原料药重量配比:小飞蓬 10 份、桂丁 6 份、猫爪草 3 份、络石藤 6 份、果上叶 3 份、黄精 6 份、川断 6 份、陈皮 6 份、向日葵花 6 份、甲香 1 份、柳叶蘼 3 份、硫酸镁 10 份。

[0032] 实施例 3,原料药重量配比:小飞蓬 20 份、桂丁 10 份、猫爪草 6 份、络石藤 10 份、果上叶 6 份、黄精 10 份、川断 10 份、陈皮 10 份、向日葵花 10 份、甲香 2 份、柳叶蘼 6 份、硫酸镁 20 份。

[0033] 实施例 4,原料药重量配比:小飞蓬 30 份、桂丁 12 份、猫爪草 10 份、络石藤 12 份、果上叶 10 份、黄精 12 份、川断 12 份、陈皮 12 份、向日葵花 12 份、甲香 5 份、柳叶蘼 10 份、硫酸镁 25 份。

[0034] 实施例 2~4 的中药可按下列方法制备而成:

[0035] (1) 将川断、桂丁、果上叶粗粉分别以水蒸气蒸馏提取挥发油,并收集后混合备用;

[0036] (2) 将甲香、柳叶蘼粉碎过 150 目筛,成细粉备用;

[0037] (3) 将小飞蓬、猫爪草、络石藤、黄精、向日葵花、陈皮加水煎煮 2 次,过滤,合并滤液,滤液浓缩至相对密度为 1.20 (50℃),加乙醇使含醇量为 60%,静置使沉淀,取上清液,回收乙醇并浓缩至相对密度 1.25,得稠膏;

[0038] (4) 将步骤 1 所得的挥发油、步骤 2 所得的细粉、硫酸镁加入步骤 3 所得的稠膏,搅拌均匀,制成颗粒,干燥,即得。

[0039] 优化方案中,所述的浓缩为减压浓缩。

[0040] 所述的硫酸镁可以为硫酸镁粉末,也可以为硫酸镁溶液。

[0041] 上述药物的有效组合,互相协调,有效达到妇科手术术前清理肠道之目的,且不影响术前睡眠,利于术后恢复。上述结果为临床资料充分证明,有关资料如下。

[0042] 1 对象与方法。

[0043] 1.1 对象。

[0044] 1.1.1 病例选择:2012 年 3 月~2013 年 3 月收治的妇科择期手术需要清洁灌肠患者 90 例。

[0045] 1.1.2 分组:随机分为对照组 30 例,年龄 25~56 岁,平均年龄为 42.3 岁,行全

子宫加双附件切除 15 例,次全子宫加双附件切除 11 例,全子宫切除 4 例,平均手术时间  $1.8 \pm 0.3$  小时。汤剂组 30 例,年龄 27~59 岁,平均年龄 43.4 岁,行全子宫加双附件切除 13 例,次全子宫加双附件切除 9 例,全子宫切除 8 例,平均手术时间  $1.6 \pm 0.4$  小时。颗粒组 30 例,年龄 28~61 岁,平均年龄 44.6 岁,行全子宫加双附件切除 16 例,次全子宫加双附件切除 8 例,全子宫切除 6 例,平均手术时间  $1.7 \pm 0.3$  小时。三组患者治疗前在年龄、性别、病情、平均手术时间上比较,差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),具有可比性。

[0046] 1.2 方法。

[0047] 1.2.1 给药方式:所有病例术前一日进无渣流食,对照组采取常规灌肠方式:术前晚口服甘露醇,术晨再生理盐水清洁灌肠一次。汤剂组术前晚 8 时采用实施例 1 所得汤剂口服,术晨生理盐水清洁灌肠一次。颗粒组术前晚 8 时采用实施例 3 所得颗粒口服,术晨生理盐水清洁灌肠一次。

[0048] 1.2.2 观察指标:清肠操作后,观察患者排便次数,记录术中肠道清洁与积气状况,并对患者术后肛门排气时间和不良反应进行评判。

[0049] 1.2.3 清肠效果评价标准:有效即为患者术中肠道保持完全松弛状态,且术野完全暴露;无效即为患者术中肠道高度膨胀,且术野被覆盖。

[0050] 2 结果。

[0051] 2.1 术中肠道清洁情况及输液清晰度情况:对照组、汤剂组、颗粒组清肠的有效率均为 100%。

[0052] 2.2 三组患者术前夜间排便、术晨排便情况、失眠情况术后排气情况见下表:

[0053]

组别	例数	夜间排便(次)	术晨排便(次)	失眠(例)	术后排气(h)
对照组	30	$2.22 \pm 0.62$	$2.51 \pm 0.33$	21	$36.53 \pm 10.22$
汤剂组	30	$0.97 \pm 0.25$	$5.73 \pm 0.53$	8	$23.44 \pm 7.22$
颗粒组	30	$0.80 \pm 0.45$	$4.33 \pm 0.25$	5	$25.55 \pm 9.32$

[0054] 结果显示:应用本发明汤剂或者颗粒剂型术前夜口服可以减少夜间排便次数,增加术晨排便,减少失眠的发生,尽快达到术后排气,且与对照组比较 ( $P < 0.05$ )。

[0055] 2.3 三组患者术前清肠护理满意度比较:对照组患者对术前清肠护理满意度为 90%,汤剂组、颗粒组清肠的满意度均为 100%。

[0056] 3. 结论。

[0057] 本研究结果显示,本发明术前口服汤剂或者颗粒清肠效果明显,可以有效的减少夜间排便次数,增加术晨排便,减少失眠的发生,尽快达到术后排气,增加患者对护理工作的满意度。