(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 119033901 A
(43)申请公布日 2024.11.29

(21)申请号 202411206267.6

(22)申请日 2024.08.30

(71)申请人 张焱
地址 110020 辽宁省沈阳市铁西区凌空二街9-2号5-7-3

(72)发明人 张焱

(74)专利代理机构 常州易瑞智新专利代理事务所(普通合伙) 32338
专利代理师 聂瑶

(51)Int.Cl.
A61K 36/9068(2006.01)
A61K 36/54(2006.01)
A61K 36/71(2006.01)
A61K 36/65(2006.01)
A61P 15/00(2006.01)
A61K 35/618(2015.01)
A61K 35/02(2015.01)

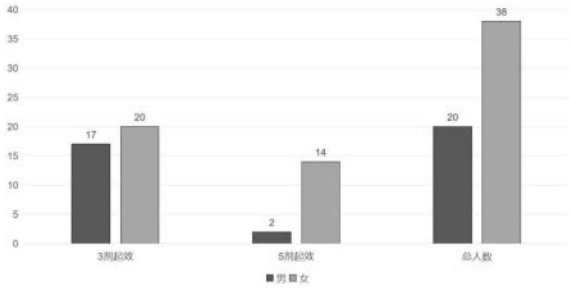
权利要求书1页 说明书10页 附图2页

(54)发明名称

一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物,属于中药领域;本发明公开的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物,包括以下重量份的药材组分:桂枝9～20份、白芍9～20份、柴胡20～40份、郁金9～20份、当归10～30份、川芎10～30份、牡蛎30～60份、龙骨9～20份、炮附子5～15份、玉竹15～30份、艾叶5～10份、杏仁5～10份、桃仁10～30份、炙甘草5～15份、生姜9～20份、大枣5～15份。



CN 119033901 A

1.一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物,其特征在于,包括以下重量份的药材组分:桂枝9～20份、白芍9～20份、柴胡20～40份、郁金9～20份、当归10～30份、川芎10～30份、牡蛎30～60份、龙骨9～20份、炮附子5～15份、玉竹15～30份、艾叶5～10份、杏仁5～10份、桃仁10～30份、炙甘草5～15份、生姜9～20份、大枣5～15份。

2.根据权利要求1所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物,其特征在于,包括以下重量份的药材组分:桂枝15份、白芍15份、柴胡30份、郁金15份、当归20份、川芎20份、牡蛎50份、龙骨15份、炮附子15份、玉竹30份、艾叶10份、杏仁10份、桃仁20份、炙甘草10份、生姜15份、大枣10份。

3.一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1)按权利要求1或权利要求2所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的药材组分和重量份进行称量,并加水浸泡,浸泡后的药材组分分别放置备用;

(2)将步骤(1)浸泡后的药材组分进行两次煎煮,并将两次煎煮的药液进行合并、静置分层;

(3)将步骤(2)静置分层后的药液进行过滤、回收、取汁、装瓶、高温灭菌,得到治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物。

4.根据权利要求3所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,步骤(1)在对药材组分进行称量时,药材组分中的炮附子、龙骨、牡蛎称取后分别单包。

5.根据权利要求3所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,步骤(1)所述加水浸泡的浸泡时间为20～40min。

6.根据权利要求3所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,步骤(1)所述加水浸泡加的水的重量份数为1200份。

7.根据权利要求3所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,步骤(2)的具体步骤如下:先将炮附子放入步骤(1)浸泡过药材组分的水中煎煮30min,随后加入龙骨、牡蛎,继续煎煮30min,接着加入其余的药材组分继续煎煮20～40min,煎至药液剩余200份,过滤,得到头煎药液;向滤得的药渣中加入400份水,煎煮20～40min,煎至药液剩余100份,过滤,得到二煎药液;将头煎药液与二煎药液混合,得到300份中药组合物。

8.根据权利要求3所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,其特征在于,步骤(3)所述高温灭菌的温度为120～150℃。

9.一种中药制剂,其特征在于,所述中药制剂由权利要求1～2任一项所述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物制得。

10.根据权利要求9所述的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型包括水煎剂、成片剂、水蜜丸、胶囊剂、散剂、膏剂、口服液、颗粒剂。

一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体地涉及一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 盆底肌痉挛综合征是中医肛肠科病证的诊断之一,该病源于盆底肌的痉挛,即盆底肌的异常收缩,主要症状包括排便困难、肛门坠痛等。在西医中,这种临床表现对应于盆底失弛缓综合征和慢性盆底痛综合征。

[0003] 根据中医理论,肛门位于人体的阴部区域,又被称为“魄门”。《黄帝内经·素问·五藏别论》中提到:“魄门亦为五脏使,水谷不得久藏”,这意味着肛门正常的启闭功能依赖于肺气之宣肃、脾之升清、肝气之疏泄、肾气之开阖。《难经·十四难》中阐述:“损其心者,调其营卫”,表明卫气营血与心之阴阳有直接的关联;人的喜、怒、忧、思、恐等精神意识思维活动为五脏所主,依赖五脏阴阳的调和;脏腑虚弱或气机失常易导致“郁证”发生。《黄帝内经·素问·生气通天论》中写道:“阳气者,精则养神,柔则养筋。”这里“精则养神”指的是养神则精,“柔则养筋”意味着阳虚的情况下会出现“四肢微急,难以屈伸”等筋脉不柔的病症。

[0004] 盆底肌痉挛综合征的病因病机涉及阴阳失调、气血不足。具体而言,五脏阴阳失衡,心肾不交,水火不济,可能导致失眠、焦虑等精神障碍的表现;阳虚则畏寒肢冷、喜热饮,寒瘀阻滞经络,引发肛门直肠拘急抽掣,痛不可忍;阳气不足则升举无力,肛门直肠坠胀不适,肠运无力则大便多日一行;或小便清长,夜尿频;阴血亏虚则口干,大便干结,排出困难;气血不足,筋肉失养出现活动障碍。血行不畅,瘀阻不通则痛;治疗以调阴阳,和气血,散寒瘀定神志,润肠通便为主。

[0005] 当前,中医界认为盆底肌痉挛综合征的病因病机主要是气滞血瘀、湿热下注、阴虚火旺。但这种看法忽视了情志因素的作用,并缺乏中医“整体观念”的辩证理念。因此,仅针对症状进行治疗,难以从根本上解决问题,难以取得满意的治疗效果。

[0006] 西医方面,目前尚无明确有效的治疗方案。现有的治疗方法主要针对症状,包括使用通便药、肛门扩张、肌肉松弛剂、生物反馈疗法、神经调控术等,这些方法耗时且疗效不确定,有时还会加重患者的焦虑情绪,让患者失去信心;滥用泻药可能导致医源性便秘,不当的手术干预也可能加重病情或引发新的并发症。

[0007] 鉴于上述情况,我们遵循治病求本、标本兼治的原则。通过调整阴阳平衡、气血和谐,散寒瘀、安定神志,润肠通便,改善盆底血液循环以纠正缺血状态,营养神经修复损伤,解除肌肉痉挛,协调盆底肌的运动,缓解疼痛,促进排便顺畅,消除精神紧张。为临床治疗盆底肌痉挛综合征提供一种安全有效、疗效可靠的中药组合配方。

发明内容

[0008] 本发明的目的是提供一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物及其制备方法,以解决上述背景技术中所提到的技术问题。

[0009] 实现本发明目的的技术方案是:一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物,包括以下重量份的药材组分:桂枝9～20份、白芍9～20份、柴胡20～40份、郁金9～20份、当归10～30份、川芎10～30份、牡蛎30～60份、龙骨9～20份、炮附子5～15份、玉竹15～30份、艾叶5～10份、杏仁5～10份、桃仁10～30份、炙甘草5～15份、生姜9～20份、大枣5～15份。

[0010] 进一步的,包括以下重量份的药材组分:桂枝15份、白芍15份、柴胡30份、郁金15份、当归20份、川芎20份、牡蛎50份、龙骨15份、炮附子15份、玉竹30份、艾叶10份、杏仁10份、桃仁20份、炙甘草10份、生姜15份、大枣10份。

[0011] 各药材组分的药理作用如下:

[0012] 桂枝:辛、甘,温;归心、肺、膀胱经;发汗解肌,温通经脉,助阳化气,平冲降气;用于风寒感冒,脘腹冷痛,血寒经闭,关节痹痛,痰饮,水肿,心悸,奔豚;本品主要含挥发油,其主主要成分为桂皮醛、桂皮酸、乙酸桂皮脂、乙酸苯丙酯;桂皮油对肠胃有缓和的刺激作用而增强消化功能,并能缓解胃肠道挛急性疼痛;桂枝煎剂有降温、解热作用;桂皮醛有镇痛、镇静、抗惊厥作用;此外,还有止咳、利尿等作用。

[0013] 白芍:苦、酸,微寒;归肝、脾经;养血调经,敛阴止汗,柔肝止痛,平抑肝阳;用于血虚萎黄,月经不调,自汗,盗汗,胁痛,腹痛,四肢挛痛,头痛眩晕;本品含芍药甙、牡丹酚、芩芍药花甙、苯甲酸、挥发油、脂肪油、树脂、鞣质、糖、淀粉、蛋白质、β-谷甾醇和三萜类等;所含芍药甙有较好的解痉作用,对大鼠胃、肠、子宫平滑肌表现抑制;亦有一定的镇痛、镇静、抗痉厥、降压、扩张血管等作用。

[0014] 龙骨:性味甘涩;平;无毒;归心;肝;肾;大肠经镇惊安神;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;《别录》:“止汗,缩小便,溺血,养精神,定魂魄,安五脏,……小便泄精。”《本草纲目》:“收湿气,脱肛,生肌敛疮。”“能收敛浮越之正气,固大肠而镇惊。又主带脉为病。”本品主要含碳酸钙、硫酸钙,尚含铁、钾、钠、氯化物、硫酸盐等;龙骨含钙盐,吸收后有促进血液凝固,降低血管壁的通透性及抑制骨骼肌的兴奋等作用。

[0015] 牡蛎:咸,微寒;归肝、胆、肾经;重镇安神,潜阳补阴,软坚散结;用于惊悸失眠,眩晕耳鸣,瘰疬痰核,癥瘕痞块。煅牡蛎收敛固涩,制酸止痛;用于自汗盗汗,遗精滑精,崩漏带下,胃痛吞酸;本品含碳酸钙、磷酸钙及硫酸钙,并含镁、铝、硅、氧化铁及有机质等;钙盐有抗酸及轻度镇静、消炎作用。本品所含的碳酸钙具有收敛、制酸、止痛等作用。

[0016] 柴胡:辛、苦,微寒;归肝、胆、肺经;疏散退热,疏肝解郁,升举阳气;用于感冒发热,寒热往来,胸胁胀痛,月经不调,子宫脱垂,脱肛;柴胡根含a-菠菜甾醇、春福寿草醇及柴胡皂甙,另含挥发油等;狭叶柴胡根含皂甙、挥发油、柴胡醇、春福寿草醇、a-菠菜甾醇;目前已知,柴胡皂甙是柴胡的活性成分,有柴胡皂甙a、b1、b2、c、d多数种;柴胡具有镇静、安定、镇痛、解热、镇咳等广泛的中枢抑制作用。

[0017] 郁金:辛、苦,寒;归肝、心、肺经;活血止痛,行气解郁,清心凉血,利胆退黄;用于胸胁刺痛,胸痹心痛,经闭痛经,乳房胀痛,热病神昏,癫痫发狂,血热吐衄,黄疸尿赤;本品含挥发油,油中主要成分为姜黄烯、倍半萜烯醇、樟脑、莰烯等所含挥发油能使胆囊收缩,促进胆汁分泌具有利胆作用。

[0018] 川芎:辛,温;归肝、胆、心包经;活血行气,祛风止痛;用于胸痹心痛,胸胁刺痛,跌扑肿痛,月经不调,经闭痛经,癥瘕腹痛,头痛,风湿痹痛;《本草纲目》:“行气开郁”“血中气

药也”;本品主要含生物碱、阿魏酸等酚性物质,又含挥发油内酯类以及维生素A、甾醇、叶酸等;近年从生物碱分离出有效单体川芎嗪、黑麦碱等;川芎生物碱及其酚性部分,都具有扩张冠状动脉,增加冠脉血流量及心肌营养血流量,降低心肌耗氧量,增加脑及肢体血流量,降低外周血管阻力等作用;川芎嗪对心肌缺血有保护作用,并能预防实验性血栓的形成;阿魏酸钠具有抑制主动脉平滑肌收缩,抑制血小板聚集和轻度抗凝作用;川芎对中枢神经系统有镇静作用;对子宫平滑肌有明显的收缩作用,大剂量则转为抑制,使之收缩停止。

[0019] 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,风湿痹痛,跌扑损伤,痈疽疮疡,肠燥便秘;酒当归活血通经;用于经闭痛经,风湿痹痛,跌扑损伤;本品含挥发油,其主要成份有:亚丁基苯酞,邻羧基苯正戊酮、Δ2-4-二氢酞酐等;另含多量蔗糖、维生素B12、一维生素A类物质等;当归对子宫有“双向性”作用,其挥发性物质对子宫呈抑制作用,作用迅速而持久,使子宫节律性收缩减少、子宫肌弛缓:其水或醇溶性非挥发物质,对子宫有兴奋作用,使子宫收缩加强;并且当归对子宫的作用,也与子宫的机能状态有关;其煎剂或硫浸膏对离体心脏有抑制作用,有奎尼丁样降低心脏兴奋性、延长心房不应期作用:对冠状动脉有显著的扩冠作用,使冠脉血流量显著增加,心肌耗氧显著下降,并有降低血压、降低血小板聚集及抗血栓形成作用,还有降低血脂,防止动脉硬化作用;当归煎剂可以保护肝脏,防止肝糖元降低,抗维生素E缺乏,抗恶性贫血及利尿,镇静,抗炎,镇痛等作用;当归还有类似硫唑嘌呤的免疫抑制剂作用,可以明显抑制抗体的产生,有抑制细胞免疫及体液免疫的作用。

[0020] 桃仁:苦、甘,平;归心、肝、大肠经;活血祛瘀,润肠通便,止咳平喘;用于经闭痛经,癥瘕痞块,肺痈肠痈,跌扑损伤,肠燥便秘,咳嗽气喘;本品含苦杏仁甙、苦杏仁酶、尿囊素酶、乳糖酶、维生素B、挥发油脂肪油等;可增加脑血流量,降低脑血管阻力,扩张兔耳血管,并有一定的抗凝作用;所含脂肪油,提高了肠粘膜的润滑性而易于排便;另外还有抗炎、抗过敏、镇咳等作用;并能改善肿瘤病人的贫血及缓和肿瘤病人的疼痛;近年临床常用于精神分裂症、肠梗阻等病症的治疗。

[0021] 玉竹:甘,微寒;归肺、胃经;养阴润燥,生津止渴;用于肺胃阴伤,燥热咳嗽,咽干口渴,内热消渴;本品含铃兰苦甙、铃兰甙以及小奈酚甙、槲皮醇甙和维生素A,尚含有淀粉及粘液质;玉竹有强心和升压作用。

[0022] 艾叶:辛、苦,温;有小毒;归肝、脾、肾经;温经止血,散寒止痛;外用祛湿止痒;用于吐血,衄血,崩漏,月经过多,胎漏下血,少腹冷痛,经寒不调,宫冷不孕;外治皮肤瘙痒;醋艾炭温经止血,用于虚寒性出血;本品含挥发油、黄酮类及脂肪等;艾叶煎剂有抑制纤溶酶活性,降低毛细血管通透性作用,以促进止血;并可兴奋子宫,抑制肠管和解热;与异丙肾上腺素相近,作用较持久,可直接松弛气管平滑肌;能明显抑制心脏收缩力,大剂量有一定毒性,可抑制心脏并引起胃肠急性炎症;具明显中枢镇静作用,又可抗过敏。

[0023] 苦杏仁:苦,微温;有小毒;归肺、大肠经;降气止咳平喘,润肠通便;用于咳嗽气喘,胸满痰多,肠燥便秘;苦杏仁含苦杏仁甙、脂肪油、蛋白质及各种游离氨基酸;苦杏仁甙经水解生成苯甲醛及氢氰酸;尚含苦杏仁甙酶、樱甙酶等。微量氢氰酸能轻度抑制咳嗽中枢而起镇咳平喘作用,苯甲醛能抑制胃蛋白酶的助消化功能,苦杏仁油有润滑性通便作用。

[0024] 生姜:辛,微温;归肺、脾、胃经;解表散寒,温中止呕,化痰止咳,解鱼蟹毒;用于风寒感冒,胃寒呕吐,寒痰咳嗽,鱼蟹中毒;本品含挥发油,油中主要为姜醇、姜烯、水芹烯、柠

檬醛、芳香醇、甲基庚烯酮、壬醛、α-龙脑等,尚含辣味成分姜辣素;生姜能促进消化液分泌,有增进饮食作用;有镇吐、镇痛、抗炎消肿作用;能兴奋血管运动中枢、呼吸中枢、心脏,升高血压;并有发汗作用。

[0025] 大枣:甘,温;归脾、胃、心经;补中益气,养血安神;缓和药性;用于脾虚食少,乏力便溏,妇人脏躁;益气健脾,固护正气;《药对》:“杀附子,天雄毒。”《用药法象》:“调荣卫,生津液。”本品果实含蛋白质,糖类,有机酸、粘液质,维生素A、B、C、微量钙,磷、铁;本品大枣煎剂给小鼠灌胃共三周,证明有增加体重和增强肌力作用,并有保护肝脏的功效。

[0026] 附子:辛、甘,大热,有毒;归心、肾、脾经;回阳救逆,补火助阳,散寒止痛;用于亡阳虚脱,肢冷脉微,心阳不足,胸痹心痛,虚寒吐泻,脘腹冷痛,肾阳虚衰,阳痿宫冷,阴寒水肿,阳虚外感,寒湿痹痛;本品含次乌头碱、乌头碱、新乌头碱,塔拉胺,川乌碱甲、川乌碱乙等六种生物碱;此外还从附子中提得消旋去甲乌药碱、去甲鹿尾草碱及氯化甲基多巴胺等活性成分;乌头久煎剂及川附子(熟附片)煎剂,对离体心脏(蟾蜍、蛙、豚鼠)具有明显的强心作用,熟附片作用较强,煎煮愈久强心愈显著,毒性愈低;乌头碱有镇痛作用,在中药麻醉复方中,其镇痛作用可与洋金花协同,乌头碱及次乌头碱均有局麻作用;对垂体--肾上腺皮质系统有兴奋作用,能显著降低大鼠肾上腺内维生素C的含量,增加尿中17-酮类甾醇的排泄,减少末梢血液中嗜酸性白细胞数;熟附片与干姜、甘草同煮,可使毒性大为降低。

[0027] 炙甘草:甘,平;归心、肺、脾、胃经;补脾和胃,益气复脉;用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心动悸,脉结代;补中缓急宜炙用;脘腹四肢挛急疼痛;缓急止痛,调和药性;本品根和根茎含甘草甜素,是甘草次酸的二葡萄糖醛酸甙,为甘草的甜味成分;此外尚含多种黄酮成分;甘草根水解产物尚分出乌热酸即18-α-甘草次酸;本品有类肾上腺皮质激素样作用;甘草次酸有抗炎及抗变态反应的作用;甘草甜素有解毒作用,其机制包括葡萄糖醛酸的化合解毒作用,甘草甜素的吸附作用及其类肾上腺皮质激素样作用;对实验性胃溃疡有明显抑制作用,甘草流浸膏灌胃,能直接吸附胃酸,并能抑制其基础分泌量,缓解胃肠痉挛,且与芍药花甙有协同作用;FM100在2×10-4浓度时对离体豚鼠肠管呈解痉作用;FM100和异甘草素等黄酮化合物在10-5浓度时,对动物离体肠管均有抑制作用,并能解除乙酰胆碱,氯化钡,组织胺所致的肠痉挛。

[0028] 本发明还公开了一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0029] (1)按前述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的药材组分和重量份进行称量,并加水浸泡,浸泡后的药材组分分别放置备用,浸泡过药材组分的水也放置备用;

[0030] (2)将步骤(1)浸泡后的药材组分进行两次煎煮,并将两次煎煮的药液进行合并、静置分层;

[0031] (3)将步骤(2)静置分层后的药液进行过滤、回收、取汁、装瓶、高温灭菌,得到治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物。

[0032] 进一步的,步骤(1)在对药材组分进行称量时,药材组分中的炮附子、龙骨、牡蛎称取后分别单包。

[0033] 进一步的,步骤(1)所述加水浸泡的浸泡时间为20~40min。

[0034] 进一步的,步骤(1)所述加水浸泡加的水的重量份数为1200份。

[0035] 进一步的,步骤(2)的具体步骤如下:先将炮附子放入步骤(1)浸泡过药材组分的

水中煎煮30min,随后加入龙骨、牡蛎,继续煎煮30min,接着加入其余的药材组分继续煎煮20～40min,煎至药液剩余200份,过滤,得到头煎药液;向滤得的药渣中加入400份水,煎煮20～40min,煎至药液剩余100份,过滤,得到二煎药液;将头煎药液与二煎药液混合,得到300份中药组合物。

[0036] 进一步的,步骤(3)所述高温灭菌的温度为120～150℃。

[0037] 本发明还公开了一种中药制剂,所述中药制剂由前述的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物制得。

[0038] 进一步的,所述中药制剂的剂型包括水煎剂、成片剂、水蜜丸、胶囊剂、散剂、膏剂、口服液、颗粒剂。

[0039] 采用了上述技术方案,本发明具有以下的有益效果:

[0040] 本发明的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的用药安全,疗效较好;

[0041] 本发明治疗盆底肌痉挛综合征的中药组合物包括以下药材组分:桂枝、白芍、柴胡、郁金、当归、川芎、牡蛎、龙骨、炮附子、玉竹、艾叶、杏仁、桃仁、炙甘草、生姜、大枣;通过前述药材组分相互协同,和谐五脏阴阳,调和气血运行,可以改善盆底血液循环,纠正缺血,营养神经修复损伤,解除肌肉痉挛,协调运动,缓急止痛,消除紧张,迅速治愈临床上多种病因引起的,多种症状共存的盆底肌痉挛综合征。

[0042] 其中,桂枝、芍药共为君药;桂枝,辛甘温为阳药;内能疏肝,升陷达郁,外能通经解肌,调和营卫;通达表里,疏木通经;芍药性酸、苦为阴药;滋营卫以行经络,凉血息风,酸敛止泄,止营风而泄卫气;滋筋脉而疏肝;桂枝、芍药二药相用,调阴阳、和营卫,改善全身血液微循环。

[0043] 龙骨、牡蛎、炮附子、柴胡、郁金、当归、川芎、桃仁共为臣药;龙骨味重,入肾和入肝,助心肾之藏,上固神气,下涩精血,有收摄神魂之功;牡蛎咸寒,寒则凉降,能够降,咸者入肾,咸能软坚,同时色白入肺,能够降肺气生肾水,涩精敛神,通达经络,软坚消痞;龙骨、牡蛎二药相用,重镇潜阳,交通心阳和肾水,水火既济,心肾相交;炮附子补火助桂枝温阳通络散寒,固精;柴胡疏肝解郁,升举阳气,条达三焦水道;郁金行气解郁、活血止痛;川芎为“血中之气药。”活血力强,上行头颠,下走血海,内行血气,外散风寒,治血瘀气滞诸痛,兼寒者最宜;当归味甘性温,补血的同时,还能行血,与川芎一补一通,行气止虚痛,补血而不滞血,行血而不破血,补中有散,散中有收,共奏补血调血之功,还可助白芍养血益阴,可以把补进来的阴血牢牢地锁在体内,养肝补肾而调经络;加桃仁更增活血通络之功。

[0044] 玉竹、艾叶、苦杏仁共为佐药;玉竹生津养阴润燥,以防助阳伤津;艾叶温经止血,散寒止痛,能够疏通我们的十二经络,调理身体中的阴阳平衡;苦杏仁宣降肺气,润肠通便;生姜外助桂枝卫阳,又可温中暖胃。

[0045] 大枣、炙甘草合为使药;大枣补脾精而化营血,缓和药性;炙甘草能协调诸药,合桂枝能助阳,助芍药可益阴。

附图说明

[0046] 为了使本发明的内容更容易被清楚地理解,下面根据具体实施例并结合附图,对本发明作进一步详细的说明,其中

[0047] 图1为本发明效果例58例临床患者的年龄及性别分布统计图;

[0048] 图2为本发明效果例男性患者的年龄分布图;

[0049] 图3为本发明效果例女性患者的年龄分布图;

[0050] 图4为本发明效果例58例临床患者治疗进展统计图;

[0051] 图5为本发明效果例58例临床患者治疗有效率统计图。

具体实施方式

[0052] 为了更好的理解上述技术方案,下面将结合说明书附图以及具体的实施方式对上述技术方案进行详细的说明。

[0053] 以下实施例仅用于更加清楚地说明本发明的技术方案,而不能以此来限制本发明的保护范围。

[0054] (实施例1)

[0055] 一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0056] (1)按以下重量份的药材组分进行称量:桂枝9份、白芍9份、柴胡20份、郁金9份、当归10份、川芎10份、牡蛎30份、龙骨9份、炮附子5份、玉竹15份、艾叶5份、杏仁5份、桃仁10份、炙甘草5份、生姜9份、大枣5份,其中,炮附子、龙骨、牡蛎称取后分别单包,随后将前述称量好的药材组分加入1200质量份水浸泡20min,浸泡后的药材组分分别放置备用,浸泡过药材组分的水也放置备用;

[0057] (2)将步骤(1)浸泡后的药材组分放置备用,先将炮附子放入步骤(1)浸泡过药材组分的水中煎煮30min,随后加入龙骨、牡蛎,继续煎煮30min,接着加入其余的药材组分继续煎煮20min,煎至药液剩余200份,过滤,得到头煎药液;向滤得的药渣中加入400份水,煎煮20min,煎至药液剩余100份,过滤,得到二煎药液;将头煎药液与二煎药液混合、静置分层;

[0058] (3)将步骤(2)静置分层后的药液进行过滤、回收、取汁、装瓶,在120℃下高温灭菌,得到治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物。

[0059] (实施例2)

[0060] 一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0061] (1)按以下重量份的药材组分进行称量:桂枝15份、白芍15份、柴胡25份、郁金15份、当归20份、川芎20份、牡蛎50份、龙骨12份、炮附子10份、玉竹20份、艾叶10份、杏仁10份、桃仁15份、炙甘草10份、生姜12份、大枣10份,其中,炮附子、龙骨、牡蛎称取后分别单包,随后将前述称量好的药材组分加入1200质量份水浸泡30min,浸泡后的药材组分分别放置备用,浸泡过药材组分的水也放置备用;

[0062] (2)将步骤(1)浸泡后的药材组分放置备用,先将炮附子放入步骤(1)浸泡过药材组分的水中煎煮30min,随后加入龙骨、牡蛎,继续煎煮30min,接着加入其余的药材组分继续煎煮30min,煎至药液剩余200份,过滤,得到头煎药液;向滤得的药渣中加入400份水,煎煮30min,煎至药液剩余100份,过滤,得到二煎药液;将头煎药液与二煎药液混合、静置分层;

[0063] (3)将步骤(2)静置分层后的药液进行过滤、回收、取汁、装瓶,在135℃下高温灭菌,得到治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物。

[0064] (实施例3)

[0065] 一种治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0066] (1)按以下重量份的药材组分进行称量:桂枝20份、白芍20份、柴胡40份、郁金20份、当归30份、川芎30份、牡蛎60份、龙骨20份、炮附子15份、玉竹30份、艾叶10份、杏仁10份、桃仁30份、炙甘草15份、生姜20份、大枣15份,其中,炮附子、龙骨、牡蛎称取后分别单包,随后将前述称量好的药材组分加入1200质量份水浸泡40min,浸泡后的药材组分分别放置备用,浸泡过药材组分的水也放置备用;

[0067] (2)将步骤(1)浸泡后的药材组分放置备用,先将炮附子放入步骤(1)浸泡过药材组分的水中煎煮30min,随后加入龙骨、牡蛎,继续煎煮30min,接着加入其余的药材组分继续煎煮40min,煎至药液剩余200份,过滤,得到头煎药液;向滤得的药渣中加入400份水,煎煮40min,煎至药液剩余100份,过滤,得到二煎药液;将头煎药液与二煎药液混合、静置分层;

[0068] (3)将步骤(2)静置分层后的药液进行过滤、回收、取汁、装瓶,在150℃下高温灭菌,得到治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物。

[0069] (效果验证例)

[0070] 以国家中医药管理局颁发的《中医病证诊断疗效标准》为诊断依据,选择符合盆底肌痉挛综合征的患者,共58例,参见图1～3,男性患者20例,女性患者38例,年龄范围在35～79岁,病程多在1～20年。

[0071] 《中医病证诊断疗效标准》中诊断标准如下:

[0072] 排便困难,3～4日排便一次,质多干结,每次排便时间延长,可伴有便时肛门疼痛及便意不尽感;肛门指检示肛管紧缩;排粪造影:用力排便时肛直角不增大,多小于90度。

[0073] 治疗方法:按以下处方对药材进行称量:桂枝15g、白芍15g、柴胡30g、郁金15g、当归20g、川芎20g、牡蛎50g、龙骨15g、炮附子15g、玉竹30g、艾叶10g、杏仁10g、桃仁20g、炙甘草10g、生姜15g、大枣10g;

[0074] 将上述称量好的药材按实施例2的治疗盆底肌痉挛综合征的中药物组合物的制备方法的步骤制成汤剂口服,每日1剂即300ml的汤剂,每日3次,1次100ml,7天为1疗程。

[0075] 治疗判定标准:参照《中医病证诊断疗效标准》指定:

[0076] (1)治愈:症状消失,排粪造影正常;

[0077] (2)好转:症状及排粪造影有改善;

[0078] (3)未愈:症状及排粪造影无改善。

[0079] 治疗效果如下:

[0080] 参见图5,58例患者中,治愈36例,好转17例,未愈5例,总治愈率:62%,总有效率为91.3%;

[0081] 参见图4,58例患者中用药3剂后起效的人数占63.7%:其中,男性有17人,在男性患者中占85%;女20人,在女性患者中占52.6%。

[0082] 58例患者中用药5剂后起效的人数占27.5%:其中,男性有2人,在男性患者中占10%;女性有14人,在女性患者中占36.8%。

[0083] 显著病例如下:

[0084] 病例1

[0085] 季某某,男,55岁;肛门坠胀10余年。

[0086] 症见:肛门坠痛,大便次数多。便干排便费力,每次排便时间约20-30分钟;便后肛门坠胀加重,有便意不尽感,寒冷及久蹲加重;左下(小)腹隐痛。

[0087] 专科检查:胸膝位,肛门外观正常;指诊,肛门括约功能良好;肛门左侧肛提肌扳机痛存在,左侧尾骨旁粘膜区牵压痛存在;镜检未见异常;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0088] 用药3天后回访:下坠感较前减轻;肛门坠胀感缓解了30%;左下(小)腹疼痛缓解明显;大便次数正常;排便通畅。

[0089] 一疗程用药后复诊:大便次数正常。每日1-2次,排便通畅;每次排便时间约5-7分钟;便后无不适感;无左下(小)腹隐痛。

[0090] 复诊专科检查:胸膝位,肛门外观正常;指诊,肛门括约功能良好;肛门左侧肛提肌扳机痛消失,尾骨及尾骨左侧旁粘膜区无牵压痛;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0091] 已愈;一年后回访,未复发;该病已困扰患者10余年,对治疗结果非常满意。

[0092] 病例2

[0093] 焦某某,女,65岁;小儿麻痹病史47年,脊柱侧弯,病位在左侧;便秘20年;间断自用泻剂或开塞露导便。

[0094] 症见:肛门坠胀,排便费力,每次排便时间近1小时,大便5-7日一行,排便无规律;便质干硬,便后肛门有异物感;时有小腹隐痛,口干,惧寒。

[0095] 专科检查:侧卧位,肛门外观可;指诊,肛门内括约肌张力弱;提肛尚可,能保持;力排动作未引出;尾骨及右侧粘膜走行区牵压有胀感,左侧无;直肠触及大量干硬便;镜检未见明显异常;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0096] 用药3天后回访:每日上午2-3次便,便时顺畅;便后肛门有异物感减少20-30%;伴小腹隐痛。

[0097] 一疗程用药后复诊:平素肛门无坠胀,小腹无坠痛;便后肛门及小腹无坠痛。

[0098] 专科检查:侧卧位,肛门外观可;指诊括约功能可;提肛力排动作均引出,动作协调;尾骨及右侧粘膜走行区牵压有轻微胀感,右侧轻;直肠触及少量软便;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0099] 嘱其早餐服食五谷粥增加膳食纤维;每日锻炼提肛。

[0100] 一月后复诊,排便规律,顺畅;无不适感。

[0101] 复诊专科检查:侧卧位,肛门外观可;指诊括约功能正常;提肛力排动作肌力佳、协调;余无异常。

[0102] 已愈;一年后回访,未复发。

[0103] 病例3

[0104] 李某某,女,53岁;孕4产1,3次人流史;15岁初潮;月经期尚规律;40岁出现每次月经期前盆腔痛,有性交痛;已停经1年。

[0105] 症见:2年前出现排便困难,便时费力,便干结;每次排便10分钟以上;便后乏力;近半年伴肛门直肠堵塞感,坠胀不适;便后有不尽感;气短懒言,夜寐不实;平素情绪紧张,易受惊吓;小便量少。

[0106] 专科检查:胸膝位,肛门外观正常;指诊,肛门括约张力中等;后位内括约肌厚,力排时活动略受限;尾骨左侧粘膜区牵压痛存在;直肠末端触及少量残硬便;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0107] 用药3剂后回访:诉诸症均有明显改善,仅便意明显时有坠胀感,便后缓解;便软成条形;昨夜睡眠实。

[0108] 一疗程用药后复诊:现仅有明显便意时感觉肛门直肠坠胀,便感强烈;便后坠胀消失;排便过程顺畅;睡眠满意;情绪松弛,不再怕惊吓。

[0109] 专科检查:胸膝位,肛门外观正常;指诊,肛门括约张力中等;后位内括约肌厚,提肛力排活动自如;尾骨左侧粘膜区无牵压痛;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0110] 已愈;一年后回访,肛门症状完全消失,排便顺畅。

[0111] 病例4

[0112] 李某某,女,64岁。

[0113] 20岁初潮;孕四产二,人流2次;48岁停经;心慌,头晕等更年期症状严重,精神抑郁严重;2年前出现触水或听闻水声有强烈尿意,甚至有漏尿发生;半年前出现肛门痛;2个月前以子宫内膜异位症诊断行妇科刮宫术;术后肛门痛加剧;2月前突然出现尿血,多次检查未予明确诊断。

[0114] 症见:排便困难,便时费力8年;大便3天一次,蹲厕时间长;肛门坠痛半年,便后加重;排便不尽感明显;精神萎靡不振;小便频数,见水尿意强烈难控制。

[0115] 胸膝位,肛门外观正常;指诊,内括约肌紧张触痛明显;提肛幅度可,不能保持;尾骨及两侧牵压痛存在;左侧明显;直肠大量残留软便;镜检未见明显异常;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0116] 用药3天回访:诸症未觉改善。

[0117] 用药5天回访:肛门坠痛缓解,无便后加重;排便不尽感不明显。

[0118] 用药一疗程结束后来诊:症见:每日均有便意,排便较前顺畅;大便质粘;无便后坠痛;小便不再频数;能憋住;下腹两侧胀痛;腰骶酸痛,向腹股沟放散;胃脘饱胀感。

[0119] 用药一个疗程来诊专科检查:指诊内括约肌功能正常;提肛幅度可;可保持;力排提肛协调性正常;尾骨及两侧牵压痛存在;左侧明显;直肠空虚。

[0120] 续7剂。

[0121] 用药第二疗程结束后来诊:症见:大便每日一行;排便顺畅,无便后坠痛;小便已正常;看见水没有尿意了;有尿也能憋住了;下腹两侧胀痛、腰骶酸痛向腹股沟放散、胃脘饱胀感等症状均消失;精神状态佳。

[0122] 用药第二疗程结束后来诊专科检查:指诊,肛门括约肌功能正常,提肛可持续保持;力排可;无残便;尾骨及左侧粘膜区牵压无异常;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0123] 已愈;一年后回访,无复发;对治疗相当满意。

[0124] 病例5

[0125] 刘某某,女,55岁;16岁初潮;孕二产一;人流一次;无性交痛;54岁停经,更年期出汗症状明显。

[0126] 主诉:排便困难伴肛门坠痛半年。

[0127] 症见:排便困难,费力;大便3日一行,蹲厕时间长;便后不尽感明显;肛门坠痛,便后坠痛加重;口干渴;喜热饮;惧寒。

[0128] 专科检查:胸膝位,前位肛缘皮肤皮赘突起;指诊,内括约肌张力高;进指时内括约

肌疼痛;提肛稳定性差;力排可;直肠大量软残便团;尾骨及两侧粘膜区牵压痛存在;镜检右侧肛管皮肤部分角化,便秘破损出血;环周内痔粘膜无异常;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0129] 用药5天回访,今天开始感觉坠痛明显减轻;排便困难已明显改善。

[0130] 一疗程用药结束来诊:症见:排便每日一行,便软顺畅;便后无不尽感;肛门坠痛基本消失,无畏寒;余无异常。

[0131] 一疗程用药结束来诊专科检查:指诊,内括约肌张力正常;进指时顺利;提肛稳定性可;力排可;直肠无残便;尾骨及两侧粘膜区牵压痛消失;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0132] 已愈;一年后回访无复发。

[0133] 病例6

[0134] 赵某某,男,54岁。

[0135] 主诉:排便困难,伴肛门坠胀半年。

[0136] 症见:排便困难,便时费力,大便干结;肛门坠胀,便后加重;神疲嗜卧,肢冷畏寒;小便清长。

[0137] 专科检查:胸膝位,肛门外观正常;指诊,内括约肌紧张,无触压痛;进指有抵抗;提肛功能可,无力排动作;尾骨及两侧粘膜区牵压酸胀感明显;排粪造影:肛直角力排小于90度。

[0138] 用药3天回访:肛门坠胀缓解20-30%。已排便两天;今日排便顺畅。

[0139] 一疗程用药结束来诊:症见:大便每日一行,大便质软成形,排出顺畅;仅便后有肛门坠胀,稍后可缓解;精神状态佳;四肢温;小便可。

[0140] 一疗程用药结束来诊专科检查:指诊,内括约肌张力中等,无触压痛;进指无抵抗;提肛功能可,引导力排动作规范;自行力排达60%;尾骨及两侧粘膜区牵酸胀感无变化。

[0141] 续7剂。

[0142] 第二疗程用药结束后来诊:症见:排便正常,无坠胀;余无异常。

[0143] 第二疗程用药结束后来诊专科检查:指诊,肛门括约肌张力正常;提肛佳,力排存在;协调性稳定性持续性佳;尾骨面触压痛存在;考虑是骨膜刺激;两侧粘膜区无牵压痛;排粪造影:肛直角力排大于110度,正常。

[0144] 已愈;一年后回访,排便正常无肛门坠胀。

[0145] 以上所述的具体实施例,对本发明的目的、技术方案和有益效果进行了进一步详细说明,所应理解的是,以上所述仅为本发明的具体实施例而已,并不用于限制本发明,凡在本发明的精神和原则之内,所做的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。

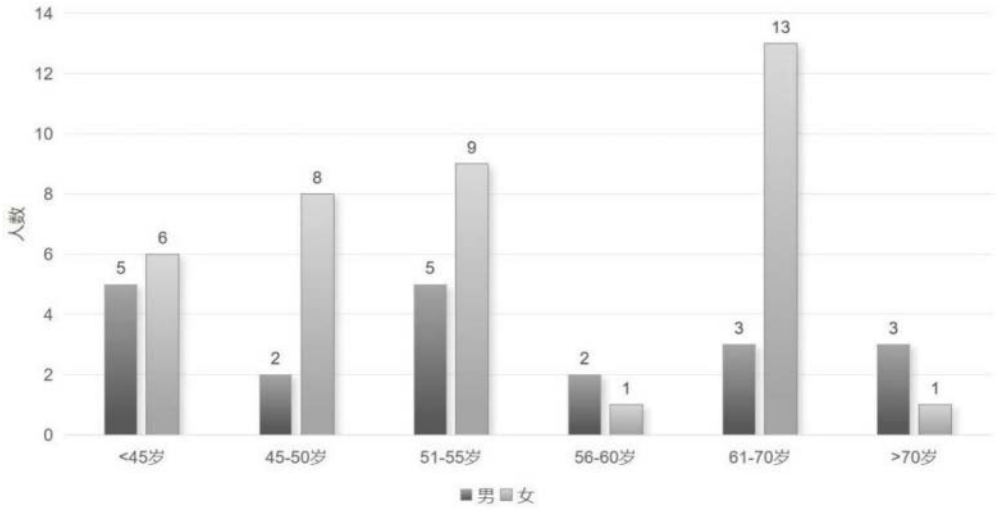

14
12
10
8
6
4
2
0
人数
5
6
2
8
5
9
2
1
3
13
3
1
<45岁
45-50岁
51-55岁
56-60岁
61-70岁
>70岁
男 女

图1

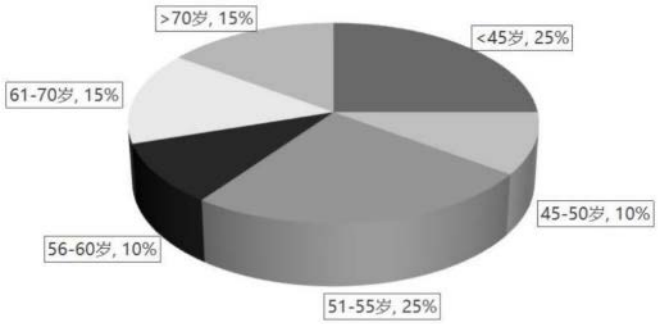

>70岁, 15%
<45岁, 25%
61-70岁, 15%
45-50岁, 10%
56-60岁, 10%
51-55岁, 25%

图2

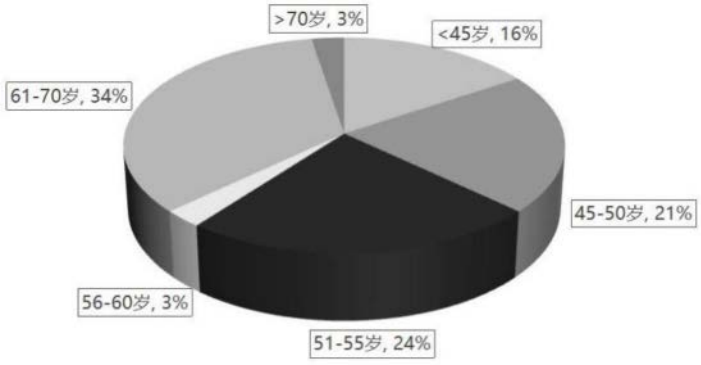

>70岁, 3%
<45岁, 16%
61-70岁, 34%
45-50岁, 21%
56-60岁, 3%
51-55岁, 24%

图3

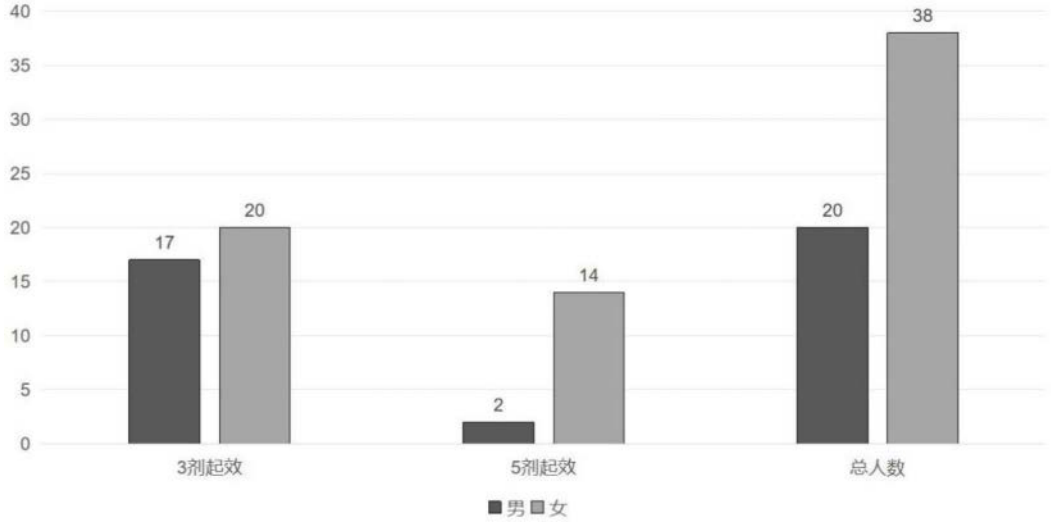

40
35
30
25
20
15
10
5
0
17
20
2
14
20
38
3剂起效
5剂起效
总人数
男 女

图4

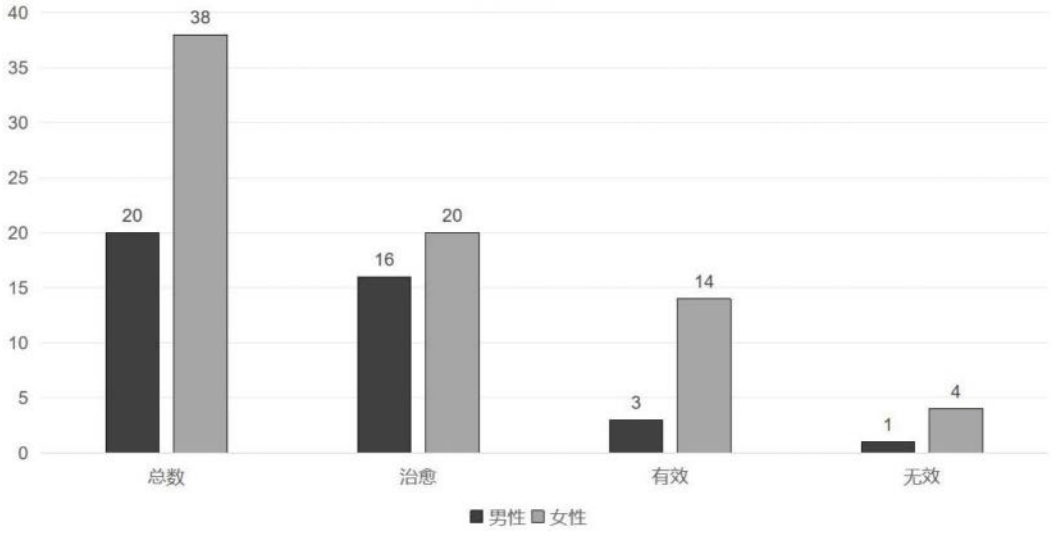

40
35
30
25
20
15
10
5
0
20
38
16
20
3
14
1
4
总数
治愈
有效
无效
男性 女性

图5