

[19] 中华人民共和国国家知识产权局

[51] Int. Cl⁷

A61K 35/78



[12] 发明专利说明书

A61K 9/02 A61P 9/14

A61K 35/413 A61K 35/56

A61K 31/122 A61K 35/64

A61K 33/30

[21] ZL 专利号 02139187.4

[45] 授权公告日 2005 年 2 月 2 日

[11] 授权公告号 CN 1187070C

[22] 申请日 2002.10.18 [21] 申请号 02139187.4

[71] 专利权人 武汉马应龙药业集团股份有限公司
地址 430064 湖北省武汉市武昌南湖周家湾
特 1 号

[72] 发明人 陈 平
审查员 杨 兴

[74] 专利代理机构 武汉宇晨专利事务所
代理人 王敏锋

权利要求书 3 页 说明书 5 页

[54] 发明名称 治疗痔类肛肠的栓剂及制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗痔类肛肠的栓剂及制备方法，该药物由牛黄、珍珠、麝香酮、三七、五倍子、冰片、颠茄流浸膏、炉甘石构成，首先将珍珠、三七、五倍子粉碎；其次是将颠茄流浸膏与炉甘石混合均匀，烘干；第三是将药粉与五倍子粉、三七粉、珍珠粉、牛黄、炉甘石混合均匀；第四是将混合后的药粉通过药物微粉化工艺粉碎；第五是将混合脂肪酸甘油酯加热融化，溶解；第六是将麝香酮加入上述基质中，搅拌均匀即可。本发明疗效显著，工艺简单，成本低，治疗内外痔、混合痔肛裂的总有效率达 91.9%。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

1、一种治疗痔类肛肠的栓剂，它由下述重量配比的原料制成的栓剂：

混合脂肪酸甘油酯	800—1400
牛 黄	2—8
珍 珠	0.2—0.8
麝 香 酮	0.2—0.8
三 七	10—40
五倍子	20—80
冰 片	20—80
颠茄流浸膏	20—80
炉甘石	57.6—440.4。

2、根据权利要求1所述的治疗痔类肛肠的栓剂，其中各原料的重量配比是：

混合脂肪酸甘油酯	1000—1300
牛 黄	5—8
珍 珠	0.3—0.7
麝 香 酮	0.3—0.7
三 七	10—30
五倍子	40—80
冰 片	40—80
颠茄流浸膏	20—50
炉甘石	114.4—330.6。

3、根据权利要求1所述的治疗痔类肛肠的栓剂，其中各原料的重量配比是：

混合脂肪酸甘油酯	1150
牛 黄	6.0
珍 珠	0.5
麝 香 酮	0.5
三 七	15

五倍子	70
冰 片	65
颠茄流浸膏	30
炉甘石	163。

4、根据权利要求 1 所述的治疗痔类肛肠的栓剂，其中各原料的重量配比是：

混合脂肪酸甘油酯	1099
牛 黄	7
珍 珠	0.6
麝 香 酮	0.6
三 七	25
五倍子	65
冰 片	60
颠茄流浸膏	60
炉甘石	182.8。

5、根据权利要求 1 所述的治疗痔类肛肠的栓剂，其中各原料的重量配比是：

混合脂肪酸甘油酯	1179.5
牛 黄	6.5
珍 珠	0.5
麝 香 酮	0.4
三 七	22.5
五倍子	65.5
冰 片	55.1
颠茄流浸膏	50
炉甘石	120。

6、一种实现权利要求 1 所述的治疗痔类肛肠的栓剂的制备方法，包括下列步骤：

- A、将珍珠、三七、五倍子粉碎，过 80~100 目筛；
- B、将颠茄流浸膏与炉甘石混合均匀，在 90~100℃烘干，过 80~100 目筛；

C、将步骤B所得的药粉与五倍子粉、三七粉、珍珠粉、牛黄、炉甘石混合均匀；

D、将混合后的药粉通过药物微粉化工艺粉碎，得原粉；

E、将混合脂肪酸甘油酯加热到 $100^{\circ}\text{C}-105^{\circ}\text{C}$ 熔化，温度降至 70°C 加入冰片溶解，过100—120目筛，冷却至 60°C ，保温待用；

F、将麝香酮加入步骤E所得基质中，搅拌均匀，然后加入步骤D所得原粉，搅拌均匀。

治疗痔类肛肠的栓剂及制备方法

技术领域

本发明涉及一种治疗痔类肛肠的栓剂，具体地说，该药物组合主要用于治疗各类痔疮和肛裂。本发明还涉及一种该药物的制备方法。

背景技术

目前，用于治疗痔类肛肠疾患的药物种类繁多，化学合成药物由于临床疗效和毒副作用的局限，均不尽人意。中药制剂由于疗效显著和低毒副作用，受到专家和患者的好评。目前市场上治疗痔类肛肠疾患的中药制剂有软膏剂、栓剂、贴剂、药膏、洗剂、口服制剂等，生产厂家也众多。目前国内市场上销售的治痔类中药栓剂有三九医药股份有限公司生产的九华痔疮栓，成份为大黄、浙贝、紫草、侧柏叶等，治疗范围也较广；广州敬修堂（药业）股份有限公司生产的化痔栓，成份为苦参、黄柏、次没食子酸铋等；这些药剂多半以大黄、黄连、黄柏等清热解毒药为主，配合行气活血，祛腐收脓或生肌收口的药物。

发明内容

本发明的目的是提供了一种治疗痔类肛肠的栓剂，该剂疗效显著、标本并治、作用迅速、毒性极低的中药栓剂。

本发明的另一目的是提供该痔肛肠治疗栓剂的制备方法，该方法工艺简单、能耗低、易于吸收、适宜于工业化生产。

为达到上述目的，本发明通过以下技术措施来达到：

麝香——开窍醒神，活血消肿，通经坠胎。芳香走窜，通行十二经脉，引药力直达病所。

冰片——开窍，清热，止痛；外用可防腐生肌。

牛黄——止痉，开窍，清热解毒。

珍珠——安神，息风，清热，解毒，生肌。

炉甘石——明目退翳，收敛生肌。

三七——化瘀止血，消肿止痛。

五倍子——收敛止血，涩肠止泻。

本发明药物是由下列组分制成的，用量为重量份：：

混合脂肪酸甘油酯	800—1400
牛黄	2.0—8.0
珍珠	0.2—0.8
麝香酮	0.2—0.8
三七	10.0—40.0
五倍子	20.0—80.0
冰片	20.0—80.0
颠茄流浸膏	20.0—80.0
炉甘石	57.6—440.4

本发明药物的优选制造配方如下，用量为重量份：：

混合脂肪酸甘油酯	1000—1300
牛黄	5.0—8.0
珍珠	0.3—0.7
麝香酮	0.3—0.7
三七	10.0—30.0
五倍子	40.0—80.0
冰片	40.0—80.0
颠茄流浸膏	20.0—50.0
炉甘石	114.4—330.6

本发明麝香为行血分之气，活血消肿之君药，具有开诸窍，通经络，活血消肿，除恶疮之功。麝香以其辛温芳香开窍，渗透力强，能使肌肤毛孔开扩，引诸药直达病所，现代药理证实麝香具有极强的抗炎作用，所以为治疮疡肿毒初起之

要药。辅以牛黄、冰片、炉甘石。炉甘石能收敛、消肿，有防腐生肌之功，冰片能开窍醒神，清热止痛，牛黄能豁痰清热解毒。麝香得牛黄、冰片之助，则辛温走窜而无助燃火毒之弊。炉甘石、牛黄、冰片得麝香之助，则清热解毒、消肿止痛之力更大。三七为止血圣药，五倍子酸涩收敛止血，珍珠为解毒，和颠茄流浸膏一起共佐为使。八味药合而用之，共奏清热毒，消肿止痛，祛腐生肌之功效，用于治疗各类痔疮和肛裂，疗效显著，作用迅速。

本发明的主要成份为矿物药，吸收难是矿物药存在的普遍问题，而药物吸收又是药效得以发挥的关键。为了增加药物吸收，首先必须减小药物的粒径。经过十几年的潜心研究发明了该剂的制备方法。该工艺具有粗粉、细粉、气流粉碎三道工序，其原理是采用高速气流带动药物在粉碎室内以音速碰撞而粉碎。本发明制造方法，其步骤包括：首先，分别将珍珠、三七、五倍子进行细粉粉碎，过80~100目筛。其次，将颠茄流浸膏与1/3的炉甘石混合均匀，再在90~100℃烘干，过80~100目筛。第三，将步骤2所得药粉与五倍子细粉、三七细粉、珍珠细粉、牛黄、2/3的炉甘石混合均匀。第四，将混合后的药粉通过药物微粉化工艺粉碎，得原粉。第五，将混合脂肪酸甘油酯加热到100℃至105℃熔化，停止加热待温度降至70℃后加入冰片溶解，然后过100~120目筛，再放冷至60℃，保温待用。第六，将麝香酮加入步骤5所得基质中，搅拌使之均匀，然后加入步骤4所得原粉，调节适当搅拌速度搅拌至呈均匀膏状即得。

本发明与现有工艺技术相比，具有以下优点和效果：

1、采用了药物微粉化工艺，解决了矿物药吸收难的问题，药物易于透过粘膜进入组织，吸收率大大提高，增进了药物疗效。

2、本发明特点是工艺简单、成本低、药物药效保证、易于吸收、宜于工业化生产。

3、本发明配方合理。配方各药物分布极广，资源丰富。

4、药理研究表明，本发明具有显著的止血、止痛、消肿、促进伤口愈合作用。

5、临床通过500多例病例观察，发现本发明治疗内痔、外痔、混合痔肛裂的总有效率达91.9%。

6、急性毒性实验表明本发明毒性极低，用药安全。药物对肛门皮肤和直肠粘膜无不良刺激反应。

具体实施方式

本发明药物实施例用量如下（重量份）：

原料 \ 实施例	1	2	3
混合脂肪酸甘油酯	1150	1099	1179.5
牛黄	6.0	7	6.5
珍珠	0.5	0.6	0.5
麝香酮	0.5	0.6	0.4
三七	15	25	22.5
五倍子	70	65	65.5
冰片	65	60	55.1
颠茄流浸膏	30	60	50
炉甘石	163	182.8	120

一种治疗痔类肛肠疾患的栓剂，其制造步骤是：

1. 粉碎

分别将珍珠、三七、五倍子进行细粉粉碎，过 80~100 目筛。

2. 配研

将颠茄流浸膏与炉甘石混合均匀，再在 90~100℃ 烘干，过 80~100 目筛；将所得上述药粉与步骤 1 所得五倍子细粉、三七细粉、珍珠细粉、牛黄、炉甘石混合均匀。

3. 气流粉碎

将混合后的药粉通过药物微粉化工艺粉碎。原粉包装，待用。

4. 基质处理

将混合脂肪酸甘油酯置熔化罐中加热到 100℃ 至 105℃ 熔化，保温 30 分钟，

停止加热待温度降至 70℃后加入冰片溶解，然后过 100 目筛，转入 60℃保温状态的配制罐中待用。

5. 配制

将麝香酮加入步骤 4 所得基质中，搅拌使之均匀，然后加入步骤 3 所得原粉，调节适当搅拌速度搅拌至呈均匀膏状即得。