



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101837113 A

(43) 申请公布日 2010.09.22

(21) 申请号 201010214657.X

(22) 申请日 2010.07.01

(71) 申请人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司

地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号楼2027B

(72) 发明人 王峰 王文奎

(51) Int. Cl.

A61K 36/9066(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61P 29/00(2006.01)

A61K 31/045(2006.01)

A61K 33/06(2006.01)

A61K 33/26(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗经行发热的中药组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种新的治疗经行发热的中药组合物及其制备方法,本发明中药组合物主要由以下原料药组成:防风、荆芥、川芎、桂枝、连翘、蒲公英、金银花、姜黄、菊花、地丁、麻黄、玄参、苦参、黄芩、大黄、莱菔子、白芷、薄荷、葛根、天花粉、淡竹叶、牡丹皮、紫草、赤芍、地骨皮、银柴胡、胡黄连等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善:经期发热,经间期发热,经期体热、心烦、情绪不稳,易急、易怒等症状,临床疗效确切,疗效显著,见效迅速。本发明中药组合物还具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

1. 一种治疗经行发热的中药组合物,其特征是:主要有以下重量份的原料药组成:

防风 1~120 份、荆芥 1~60 份、川芎 1~100 份、桂枝 1~120 份、连翘 1~100 份、蒲公英 1~120 份、金银花 1~120 份、姜黄 1~120 份、菊花 1~100 份、地丁 1~100 份、麻黄 1~100 份、生地黄 1~120 份、生石膏 1~150 份、栀子 1~80 份、知母 1~50 份、玄参 1~100 份、苦参 1~100 份、黄芩 1~120 份、大黄 1~100 份、莱菔子 1~120 份、郁李仁 1~100 份、珍珠母 1~30 份、代赭石 1~30 份、紫苏 1~50 份、白芷 1~50 份、薄荷 1~30 份、葛根 1~200 份、天花粉 1~150 份、淡竹叶 1~100 份、牡丹皮 1~120 份、紫草 1~100 份、赤芍 1~120 份、地骨皮 1~100 份、银柴胡 1~100 份、胡黄连 1~100 份、陈皮 1~120 份、白芍 1~100 份、丹参 1~100 份、枳实 1~100 份、川楝子 1~120 份、九香虫 1~50 份、白茯苓 1~150 份、红花 1~50 份、桃仁 1~50 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是:各原料药的重量份是:

防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、珍珠母 10 份、代赭石 10 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、枳实 30 份、川楝子 30 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份。

3. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其中原料药还有:

益母草 1~120 份、泽兰 1~50 份、牛膝 1~100 份、石菖蒲 1~120 份、冰片 1~30 份、石决明 1~120 份、牡蛎 1~100 份、天麻 1~100 份、钩藤 1~100 份、白僵蚕 1~60 份、沙参 1~120 份、玉竹 1~100 份、石斛 1~100 份、麦门冬 1~100 份、天门冬 1~100 份、枸杞子 1~120 份、鳖甲 1~50 份、龟板 1~50 份。

4. 按照权利要求 3 所述的中药组合物,其中各组分的重量份是:

益母草 30 份、泽兰 15 份、牛膝 20 份、石菖蒲 30 份、冰片 10 份、石决明 30 份、牡蛎 15 份、天麻 15 份、钩藤 15 份、白僵蚕 15 份、沙参 30 份、玉竹 20 份、石斛 20 份、麦门冬 20 份、天门冬 20 份、枸杞子 30 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份。

5. 按照权利要求 1、2、3 或 4 所述的任意一项中药组合物,其特征是:可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

6. 按照权利要求 5 所述的中药组合物,其特征是:所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

7. 权利要求 1~6 所述的任意中药组合物在制备治疗经行发热药物中的应用。

一种治疗经行发热的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗经行发热的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗经行发热的中药组合物及其制备方法。

[0002]

背景技术

[0003] 每逢经期或经行前后出现以发热为主证,经净后发热自然退净或稍退者,称为“经行发热”,亦称“经来发热”。其主要病机为气血营卫失调所致,临床常见有血热内盛、肝肾阴虚、气血虚弱、瘀热壅阻四型。本病以育龄期妇女多见,常伴发于盆腔炎、子宫内膜异位症等疾病。本病属中医经行前后诸证范围。近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0004] 现代医学针对临床某一症状治疗,往往达不到预期效果,找不到合适的治疗方法,为了克服上述缺陷,本发明基于中医治疗经行发热的辨病与辨证相结合的原则,标本兼治,虚实并治,内外通调,缓急兼收,筛选出养阴清热、益气固表、化瘀清热、凉血调经的天然植物药,根据中医理论组方,按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗经行发热的中药组合物。

[0005] 本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料,例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂,例如可以是:丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0006]

发明内容

[0007] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾,提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗经行发热的中药组合物。

[0008] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0009] 本发明的一种治疗经行发热的中药组合物,主要以下重量份的组分组成:

防风 1~120 份、荆芥 1~60 份、川芎 1~100 份、桂枝 1~120 份、连翘 1~100 份、蒲公英 1~120 份、金银花 1~120 份、姜黄 1~120 份、菊花 1~100 份、地丁 1~100 份、麻黄 1~100 份、生地黄 1~120 份、生石膏 1~150 份、栀子 1~80 份、知母 1~50 份、玄参 1~100 份、苦参 1~100 份、黄芩 1~120 份、大黄 1~100 份、莱菔子 1~120 份、郁李仁 1~100 份、珍珠母 1~30 份、代赭石 1~30 份、紫苏 1~50 份、白芷 1~50 份、薄荷 1~30 份、葛根 1~200 份、天花粉 1~150 份、淡竹叶 1~100 份、牡丹皮 1~120 份、紫草 1~100 份、赤芍 1~120 份、地骨皮 1~100 份、银柴胡 1~100 份、胡黄连 1~100 份、陈皮 1~120 份、白芍 1~100 份、丹参 1~100 份、枳实 1~100 份、川楝子 1~120 份、九香虫 1~50 份、白茯苓 1~150 份、红花 1~50 份、桃仁 1~50 份。

[0010] 优选为:

防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、

姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、珍珠母 10 份、代赭石 10 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、枳实 30 份、川楝子 30 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

益母草 1 ~ 120 份、泽兰 1 ~ 50 份、牛膝 1 ~ 100 份、石菖蒲 1 ~ 120 份、冰片 1 ~ 30 份、石决明 1 ~ 120 份、牡蛎 1 ~ 100 份、天麻 1 ~ 100 份、钩藤 1 ~ 100 份、白僵蚕 1 ~ 60 份、沙参 1 ~ 120 份、玉竹 1 ~ 100 份、石斛 1 ~ 100 份、麦门冬 1 ~ 100 份、天门冬 1 ~ 100 份、枸杞子 1 ~ 120 份、鳖甲 1 ~ 50 份、龟板 1 ~ 50 份。

[0012] 优选为：

益母草 30 份、泽兰 15 份、牛膝 20 份、石菖蒲 30 份、冰片 10 份、石决明 30 份、牡蛎 15 份、天麻 15 份、钩藤 15 份、白僵蚕 15 份、沙参 30 份、玉竹 20 份、石斛 20 份、麦门冬 20 份、天门冬 20 份、枸杞子 30 份、鳖甲 15 份、龟板 15 份。

[0013]

本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0014] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0015] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0016] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1) 胶囊剂：每天三次，每次服 2 ~ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2) 片剂：每天三次，每次 2 ~ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3) 丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4) 颗粒剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。

[0017] 本发明针对经行发热患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

[0018]

具体实施方式

[0019] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0020] [实施例 1] 胶囊剂的制备

按以下重量份称取各原料：防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、

蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份。

[0021] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0022] [实施例 2] 颗粒剂的制备

按以下重量份称取各原料：防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份。

[0023] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0024] [实施例 3] 片剂的制备

按以下重量份称取各原料：防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份。

[0025] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ~ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0026] [实施例 4] 丸剂的制备

按以下重量份称取各原料：防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份。

[0027] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ~ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0028] [实施例 5] 口服液的制备

按以下重量份称取各原料：防风 30 份、荆芥 10 份、川芎 20 份、桂枝 30 份、连翘 15 份、蒲公英 30 份、金银花 20 份、姜黄 20 份、菊花 15 份、地丁 15 份、麻黄 15 份、生地黄 30 份、生石膏 50 份、栀子 10 份、知母 15 份、玄参 20 份、苦参 20 份、黄芩 30 份、大黄 20 份、莱菔子 30 份、郁李仁 20 份、紫苏 15 份、白芷 15 份、薄荷 10 份、葛根 60 份、天花粉 50 份、淡竹叶 30 份、牡丹皮 30 份、紫草 30 份、赤芍 30 份、地骨皮 20 份、银柴胡 15 份、胡黄连 15 份、陈皮 35 份、白芍 20 份、丹参 20 份、九香虫 15 份、白茯苓 30 份。

[0029] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至

规定浓度,放冷,原液灌封,辐照灭菌,检验后,包装成品,制成口服液即得。

[0030]

[实验例] 本发明中药组合物治疗经行发热患者的临床疗效观察实验

一、实验对象的一般资料:采用本发明中药组合物共治疗 21 例患者,其中男 0 例,女 21 例;年龄最大者 47 岁,年龄最小者 18 岁。

[0031]

二、治疗方法:

用法用量:采用本发明实施例所制备的药剂,其用法与用量如下:1) 胶囊剂:每天三次,每次服 2~5 粒,每粒含药量 0.4 克,温水送服。2) 片剂:每天三次,每次 2~4 片,每片含药量 0.5 克,温水送服。3) 丸剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。4) 颗粒剂:每天三次,每次 5 克,温水送服。

[0032] 疗程:一个月为一疗程,共治疗 1 疗程。

[0033]

三、疗效评价标准

治愈:体征及症状完全改善,心情舒畅,精神焕发。

[0034] 显效:体征及症状显著改善,心情舒畅,精神很好。

[0035] 有效:体征及症状有改变,偶感稍有不舒适,但能接受。

[0036] 无效:体征无改变,症状如前。

[0037]

四、典型病例:

1、樊某,女,40 岁。

[0038] 患者经行前后发热 2 年余。患者每于经行前后发热,今正值暑季,月经来潮第一天,体温 37.5℃,头痛头胀,胸闷欲呕,脘腹胀满,纳呆,口淡口干,舌质淡红,苔白腻,脉浮弦。诊为经行发热。

[0039] 服用本发明中药组合物 3 日,患者诸症较前皆有减轻,恢复正常体温 36.7℃。继服本发明中药组合物 3 日,患者脘腹胀满感消失,饮食增加,二便正常,未有发热。继服本发明中药组合物调理 15 日,诸症已平。随访 3 个月,每月经来未再发热。

[0040] 2、高某某,女,35 岁。

[0041] 患者经期低热多年。患者主诉,平素身体虚弱,少气无力,多年来每次行经时便出现低热,伴情绪异常,但症状不太严重,经行过后自行好转,遂未曾就诊。现三四日前与人呕气,至今心中愤愤不平,适逢月事时下,又出现低热不适,但比往前严重,并伴悲伤哭泣,甚而悲伤欲死。症见:情绪低落,手热伴潮湿,舌苔白润,脉弦数。每次行经周期准确,行三日而净,经行量多,色淡质清稀。诊为肝郁气虚型经行发热。

[0042] 服用本发明中药组合物 3 日,患者情志转舒,诸症减轻,体温下降。继服本发明中药组合物 7 日,患者情绪良好,饮食增加,睡眠变好。继服本发明中药组合物调理 15 日,诸症已平。随访 3 个月,每月经来未再发热。

[0043] 3、陆某,女,40 岁。

[0044] 患者经行发热 10 余年。患者孕 2 产 1,自 10 年前起,每于经前一周左右至经后,于下午 3 时许至晚 12 时许,出现低热((37.5℃),伴畏寒,乏力,乳房胀痛,经后消失。患者平

素易发口腔溃疡,性情急躁,睡眠欠佳,夜间手足心热,眼部发痒。月经周期28-30天,经期5天,平素白带量多。舌质正常,苔黄腻,脉弦滑无力。诊为肝郁化热,营卫不和型经行发热。

[0045] 服用本发明中药组合物10日,诉本周期发热畏寒症未见发作,余症也有明显好转。继服本发明中药组合物调理15日,患者纳增寐安,诸症已平。随访3个月,每月经来未再发热。

[0046] 4、龚某某,女,21岁。

[0047] 患者经行发热半年。患者平素娴静寡言,月经周期24-26天,经行8-9天。自去年8月份起经行时兼发高热,并有胸满,胁胀,甚至呕吐的症状,经历10日,经净后发热亦退,成为规律。至今已有半年,发热渐次加重,曾测得体温高至40℃,心烦头眩,面红目赤,甚则昏厥,隔时方醒。曾经医治无效,精神颇受威胁。来诊时已届临经前期,症见精神不舒,胸闷胁胀,口鼻干燥,脉象弦数,诊断为肝热型的经行发热。

[0048] 服用本发明中药组合物5日,逢月经来潮,发热有所减轻,出现低热(37.6℃)。继服本发明中药组合物15日,热势已退,胸满、胁胀较轻,未有呕吐。继服本发明中药组合物调理10日,患者纳增寐可,无不适症状。随访3个月,每月经来未再发热,经期基本正常。

[0049] 5、李某,女,29岁。

[0050] 患者经行发热半年余。患者半年来每于经期发热,经期过后发热消退,经量多而有血块,经色紫暗,下腹胀痛拒按。来诊时正值经行第2日,体温38.0℃,下腹胀痛,食少纳呆,苔薄,舌紫,脉涩而数。诊为瘀热型经行发热。

[0051] 服用本发明中药组合物2日,患者热势消退,体温36.5℃,下腹胀痛减轻。继服本发明中药组合物10日,患者未再发热,饮食增加,经期已过,诸症已消。继服本发明中药组合物调理15日,下月经行未有发热,经量适中,无血块,下腹无胀痛感。随访3个月,经行发热未见复发。

[0052] 6、李某某,女,41岁。

[0053] 患者经期午后发热1年。患者一年来烦躁少眠,每逢经期身体不适加重,经量少,色鲜红,经期午后潮热,两颧红赤,五心烦热,咽干口燥。舌红干苔少,脉细数。诊为阴虚型经行发热。

[0054] 服用本发明中药组合物7日,患者烦躁症状减轻,夜寐转安。继服本发明中药组合物7日,患者纳增寐安,二便调。继服本发明中药组合物7日,此次经期期间午后未见潮热,经量较前增多,少烦躁,夜寐可。随访3个月,经来未再发热。

[0055] 7、周某,女,23岁。

[0056] 患者经行发热3年。患者自大学时起,每于经期期间发热,经后热势自行退去。经期口干喜饮,溲赤便秘,心烦易怒,经量较多,色鲜红。来诊时正值经行第一天,体温37.5℃,苔薄黄,舌质红,脉弦数。诊为血热型经行发热。

[0057] 服用本发明中药组合物3日,患者发热有所减轻,体温维持在37.0℃以下。继服本发明中药组合物3日,患者体温基本正常,口干喜饮,二便尚可。继服本发明中药组合物调理10日,下月经行未见发热,经量适中,二便调。随访3个月,经行发热未复发。

[0058]

五、治疗结果：

所收治的21例病例中,经1个月治疗,其中治愈11例,显效6例,有效1例,无效3例,总有效率达85%。结果表明,本发明的中药组合物对治疗经行发热患者有极其显著疗效。