



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103239672 A

(43) 申请公布日 2013.08.14

(21) 申请号 201310206348.1

(22) 申请日 2013.05.24

(71) 申请人 江苏海昇药业有限公司

地址 210061 江苏省南京市高新技术产业开发区永锦路12号

(72) 发明人 蔡宝昌 刘启迪 秦昆明 高迎
陈毅 沈保家 郑礼娟 丁斐

(51) Int. Cl.

A61K 36/9064(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

A61P 7/06(2006.01)

A61P 25/20(2006.01)

A61P 1/14(2006.01)

A61P 1/08(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54) 发明名称

一种益气养血，安神健脾，滋阴补肝的中药组合物及其制剂工艺

(57) 摘要

本发明涉及一种益气养血，安神健脾，滋阴补肝的中药组合物及其制剂工艺，其原料组分的配比为：黄芪10-15份，炒党参10-13份，炒当归9-14份，丹参10-15份，益母草25-35份，焦神曲10-15份，陈皮4-8份，制香附8-15份，乌药4-8份，木香4-8份，生地黄8-15份，熟地黄8-15份，砂仁1-5份，炒杜仲8-15份，泽泻10-15份，炙甘草1-5份，炒白芍8-15份，焦山楂5-12份，炒谷芽10-15份，炒麦芽10-15份。本发明有益气养血，安神健脾，滋阴补肝的作用，对产后、流产后贫血，恶露不净，头晕目眩，心悸多汗，失眠神疲，食欲不振等有良好的治疗效果，具有疗效好，见效快，治愈率高，服用方便等优点。

1. 一种具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝的中药组合物及其制剂工艺,其特征在于:其原料组分的质量配比为:黄芪 10-15 份,炒党参 10-13 份,炒当归 9-14 份,丹参 10-15 份,益母草 25-35 份,焦神曲 10-15 份,陈皮 4-8 份,制香附 8-15 份,乌药 4-8 份,木香 4-8 份,生地黄 8-15 份,熟地黄 8-15 份,砂仁 1-5 份,炒杜仲 8-15 份,泽泻 10-15 份,炙甘草 1-5 份,炒白芍 8-15 份,焦山楂 5-12 份,炒谷芽 10-15 份,炒麦芽 10-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝的中药组合物及其制剂工艺,其特征在于:其原料组分的重量配比为:黄芪 10 份,炒党参 12 份,炒当归 12 份,丹参 12 份,益母草 30 份,焦神曲 12 份,陈皮 6 份,制香附 10 份,乌药 6 份,木香 6 份,生地黄 10 份,熟地黄 10 份,砂仁 3 份,炒杜仲 10 份,泽泻 2 份,炙甘草 3 份,炒白芍 10 份,焦山楂 10 份,炒谷芽 10 份,炒麦芽 10 份。

3. 根据权利要求 2 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝中药组合物及其制剂工艺,其特征在于:

(1) 按处方量称取当归,制香附,益母草,乌药,木香,陈皮加水温浸 2-4 小时,挥发油提取 3-7 小时,收集挥发油 A;

(2) 按处方量称取黄芪,炒党参,丹参,焦神曲,生地黄,熟地黄,炒杜仲,泽泻,炙甘草,炒白芍,焦山楂,炒谷芽,炒麦芽加水煎煮两次,每次 2-5 小时。第二次与蒸馏后药渣合并煎煮,滤过,减压浓缩至相对密度为 1.1-1.4(50-80℃)的清膏 B;

(3) 取适量红糖制成糖浆,加入清膏 B(每 100g 清膏加糖浆相当于红糖 250-400g)混匀,继续浓缩至相对密度为 1.05-1.50(50-80℃)的清膏 C;

(4) 将步骤 (1) 和 (2) 中制得的挥发油 A,清膏 C 与药学上可接受的辅料或载体制备成临床接受的剂型药物。

4. 根据权利要求 1 和 2 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝作用制剂,其特征在于:所述中药组合物制剂为药剂学上所接受的剂型,选用的剂型为片剂,丸剂,胶囊剂和煎膏剂。

5. 根据权利要求 4 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝作用制剂,颗粒剂辅料选择为麦芽糖糊精和蔗糖。

6. 根据权利要求 4 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝作用制剂,片剂辅料选择为乳糖或玉米淀粉,润滑剂硬脂酸镁。

7. 根据权利要求 4 所述的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝作用制剂,胶囊剂辅料选择稀释剂为植物油,矿物油,聚乙二醇,丙二醇,液体石蜡的一种或几种;抗氧化剂为乙二胺四乙酸,乙二胺四乙酸二钠盐,生育酚,醋酸生育酚的一种或几种;润湿剂为大豆磷脂,吐温;油蜡混合物为蜂蜡-棕榈油,蜂蜡-棕榈油数比为 1:1-4。

一种益气养血，安神健脾，滋阴补肝的中药组合物及其制剂工艺

技术领域：

[0001] 本发明属于一种中药组合物及其制剂工艺，特别涉及一种治疗产后、流产后贫血，恶露不净、头晕目眩，心悸汗多，失眠神疲、食欲不振的中药组合物及其制剂工艺。

背景技术：

[0002] 由于社会，家庭，产妇本身对怀孕后生活方式的偏颇认识，惰性懒散及高营养的不良生活习惯，使得巨大儿增加，难产率及剖宫产率提高，产后的诸多病症增多，产后病的复发率增加。产后率是危害妇女身体健康之一。尽管我国医疗保健水平不断提高，但是，目前产妇死亡率仍然没有明显下降。据统计，全国育龄妇女每年大约有 2500 万人怀孕分娩，接受人流手术的妇女又有数千万人次，因此做好产后（包括引产和流产后）的保健康复工作，对于保障广大妇女儿童的身体健，提高人体素质具有重要意义。产妇产后由于分娩时带来的创伤和出血以及临床用力等，使产妇元气受损，抵抗力减弱内分泌剧变，易导致产后病，如贫血，血性恶露排尽时间延长，产后缺乳，产后血晕，产后大小便困难，剖宫产后的胀气以及产妇免疫力降低等问题。上述诸多病症之病机，乃是阴阳平衡气血失调，尤以多虚多瘀者居多。现代医学实验研究和临床观察证明，产褥期机体免疫功能低下，抗病能力差，血液粘度高，凝固性强，易于集聚，所以在产褥期易患疾病，影响正常的生理功能恢复。但是，由于产妇需要哺乳新生儿，市面上药物不能随便服用；同时又缺乏妇女产后方面的药物，特别是促进妇女产后康复和治疗产后病的药物，更为数甚少。因此，有必要开发出一种具有益气养血，安神健脾，滋阴补肝作用的治疗产后贫血，恶露不净，头晕目眩的中药组合物及其制剂。

发明目的：

[0003] 本发明的目的是提供一种治疗产后，流产后贫血，恶露不净，头晕目眩，失眠神疲的中药制剂。该药物具有益气养血，安神健脾和滋阴补肝的作用。

技术方案：

[0004] 一种益气养血，安神健脾和滋阴补肝制剂及其制备工艺，其特征在于：其原料组分的质量配比为：

[0005] 黄芪 10-15 份，炒党参 10-13 份，炒当归 9-14 份，丹参 10-15 份，益母草 25-35 份，焦神曲 10-15 份，陈皮 4-8 份，制香附 8-15 份，乌药 4-8 份，木香 4-8 份，生地黄 8-15 份，熟地黄 8-15 份，砂仁 1-5 份，炒杜仲 8-15 份，泽泻 10-15 份，炙甘草 1-5 份，炒白芍 8-15 份，焦山楂 5-12 份，炒谷芽 10-15 份，炒麦芽 10-15 份。

[0006] 本发明提供的中药组方，是按照中医理论指导，结合中医临床辨证施治进行组方，疗效显著。方中各味中药饮片药理药效如下：

[0007] 黄芪：拉丁名：Leguminosae，味甘，性微温，归肝，脾，肺，肾经。有益气固表，敛汗固脱，托疮生肌，利水消肿功效。黄芪中含有黄酮，皂苷，蛋白质，多糖及丰富的卵磷脂类成分，对气虚乏力，脾胃虚弱及食欲不振有较好的治疗作用。

[0008] 炒党参:拉丁名:Root of Pilose Asiabell,性平,味甘,微酸,归脾,肺经。具有补中益气,健脾益肺功效。党参含有挥发油,甾体类,糖类,生物碱和有机酸类成分,对脾肺气虚,气血两虚证有较好的治疗作用。

[0009] 炒当归:拉丁名:Angelica Sinensis,味甘,辛,苦,性温,归肝,心,脾经,具有补血,活血,调经止痛功效。当归含有挥发油和维生素类成分,对血虚,眩晕心悸,虚汗腹痛等有较好的治疗作用。

[0010] 丹参:拉丁名:Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma,味苦,微寒,入心,肝经,具有活血,凉血功效。丹参含有二萜类,酚酸类和丹参酮等成分,对产后瘀痛,气滞血瘀等有较好的治疗作用。

[0011] 益母草:拉丁名:Herbaleonuri,味辛,苦,性微寒,入心,肝,膀胱经,具有活血,祛瘀,调经和消水功效。对月经不调,产后恶露不净,痛经等有较好治疗作用。

[0012] 焦神曲:性温,归脾,胃经,具有消食化积,健脾和胃功效。对产后淤血腹痛,消化不良,食欲不振等有较好的治疗作用。

[0013] 陈皮:拉丁名:Citri Reticulatae Pericarpium,味苦,辛,温,归肺,脾经。主要功效是理气健脾,燥湿化痰。陈皮含有川陈皮素、橙皮苷及挥发油等成分。挥发油中主要成分为柠檬苦素和柠檬醛等成分,挥发油对胃肠道有温和刺激作用,可促进消化液的分泌,排除肠管内积气,增加食欲。

[0014] 制香附:拉丁名:Rhizoma Cyper,辛微苦甘,平,入肝,三焦经。具有理气解郁功效。对调经止痛,月经不调等有较好的作用。

[0015] 乌药:拉丁名:Radix Linderae,辛,温,入胃,肾经。具有顺气,开郁,散寒,止痛功效。乌药含有挥发油,生物碱,倍半萜及内酯类成分。对产后逆气,血气不和,腹胀痛有较好的治疗作用。

[0016] 木香:拉丁名:Radix Aucklandiae,味辛,苦,性温,归脾,大肠,三焦经。具有理气疏肝,燥湿化痰功效。木香含有内酯,氨基酸和甾醇类成分,对脾胃气滞所致的脘腹胀痛,食少呕吐,肝胆气滞引起的胁痛有较好的治疗作用。

[0017] 地黄:拉丁名:Rehmannia,味甘,苦,性寒,入心,肝,肾经。具有养血补血,清热生津滋阴的功效。地黄含有维生素,氨基酸和甾醇类化合物,对产后小便出血,腹痛,血晕危困等有较好的治疗作用。

[0018] 砂仁:拉丁名:Fructus Amomi,味辛,性温,归脾经,胃经,肾经,具有温脾止泻,化湿开胃功效。砂仁中含有挥发油和黄酮类成分,挥发油对胃肠道有温和刺激作用,可促进消化液的分泌,排除肠管内积气,增加食欲。对产后食欲不振,消化不良有较好的治疗作用。

[0019] 炒杜仲:拉丁名:Eucommia Ulmoides,甘,温,归肝,肾经。具有补肝肾,强筋骨,增强人体免疫力等功效。杜仲含有蛋白质,氨基酸,木脂素和黄酮类成分,对产后恶露不净有较好的治疗作用。

[0020] 泽泻:拉丁名:Rhizoma Alismatis,味甘,淡,性寒,归肾,膀胱经。具有利水渗湿,泄热通淋功效。泽泻含有泽泻醇,糖,胆碱和微量元素成分。对产后小便不利,眩晕心悸有较好的治疗作用。

[0021] 炙甘草:拉丁名:Radix Glycyrrhizae,味甘,性平,无毒,入脾,胃,肺经。具有益气补中,缓急止痛,润肺止咳,泻火解毒,调和诸药等功效。甘草主要成分是黄酮类化合物,对

于产后气虚,食欲不振等有较好的治疗作用。

[0022] 炒白芍:拉丁名:White Paeony Root,味苦酸,微寒。具有疏肝理气,柔肝养血功效。白芍含有挥发油,皂苷,脂肪油,糖等成分,对肝胃不和所致的胸胁胀痛,脘腹疼痛,月经不调,经行腹痛,崩漏等有较好的治疗作用。

[0023] 焦山楂:拉丁名:Fructus Crataegi,味甘,酸,性微温。山楂含糖类,蛋白质,脂肪,维生素C等成分,对产后腹痛,食欲不振,消化不良有较好的治疗作用。

[0024] 炒谷芽:拉丁名:Fructus Setariae Germinatus,性甘,平,归脾,胃经。具有消食化积,健脾开胃功效。谷芽含有蛋白质,脂肪油,淀粉,淀粉酶等成分,对产后食积不消,脾胃虚弱有较好的治疗作用。

[0025] 炒麦芽:拉丁名:Fructus Hordei Germinatus,性甘,平,归脾,胃,肝经,具有行气消食,健脾开胃等功效。麦芽含有淀粉酶,催化酶,氨基酸和维生素类等成分,对产后食欲不振,缺乳具有较好的治疗作用。

[0026] 本发明的药物制备方法如下:

[0027] (1) 按处方量称取当归,制香附,益母草,乌药,木香,陈皮加水温浸2-4小时,挥发油提取3-7小时,收集挥发油A;

[0028] (2) 按处方量称取黄芪,炒党参,丹参,焦神曲,生地黄,熟地黄,炒杜仲,泽泻,炙甘草,炒白芍,焦山楂,炒谷芽,炒麦芽加水煎煮两次,每次2-5小时。第二次与蒸馏后药渣合并煎煮,滤过,减压浓缩至相对密度为1.1~1.4(50-80℃)的浸膏B。

[0029] (3) 取适量红糖制成糖浆,加入清膏B(每100g清膏加糖浆相当于红糖250-400g)混匀,继续浓缩至相对密度为1.05-1.50(50-80℃)的清膏C;

[0030] (4) 将步骤(1)和(2)中制得的挥发油A,清膏C与药学上可接受的辅料或载体制备成临床接受的剂型药物。

[0031] 本发明提供的具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝作用的中药组合物,适用于制备治疗产后,流产后贫血,恶露不净,头晕目眩,食欲不振的药物。

[0032] 本发明提供的中药制剂各原料的提取物制成片剂时,把各原料和乳糖或玉米淀粉,需要时加入润滑剂硬脂酸镁,混合均匀,制粒,整粒,然后压片制成片剂。

[0033] 本发明提供的中药制剂各原料的提取物制成丸剂时,将水提组分干燥,粉碎成粉,加入蜂蜜和挥发油组分及乙醇制成丸剂。

[0034] 本发明提供的中药制剂各原料的提取物制成胶囊剂时,把各原料的提取物和载体乳糖或玉米淀粉混合均匀,制粒,整粒,喷入挥发油组分,干燥,然后装胶囊制成胶囊剂。

[0035] 本发明的创新之处是:

[0036] 1 由于采用了多种中药饮片配置而成,含有多种药效成分,起效快,药物稳定性好,功能主治产后,流产后贫血,恶露不净,头晕目眩,食欲不振等,具有益气养血,安神健脾,滋阴补肝的功效。

[0037] 2 疗效显著,特别是产后贫血,恶露不净,无毒副作用,可广泛应用于临床。

[0038] 3 本发明药物制作工艺科学,合理,先进,质量稳定可控,成本低,服用本药物后无痛苦,不反弹,且治愈后无复发。

具体实施方式

[0039] 根据下述实施例,可以更好地理解本发明。然而,本领域的技术人员容易理解,实施例所描述的具体的物料配比、工艺条件及其结果仅用于说明本发明,不应当也不会限制权利要求书中所详细描述的本发明。

[0040] 实施例 1

[0041] 处方:黄芪 100g,炒党参 120g,炒当归 120g,丹参 120g,益母草 300g,焦神曲 120g,陈皮 60g,制香附 100g,乌药 60g,木香 60g,生地黄 100g,熟地黄 100g,砂仁 30g,炒杜仲 100g,泽泻 120g,炙甘草 30g,炒白芍 100g,焦山楂 100g,炒谷芽 100g,炒麦芽 100g。

[0042] 制备工艺:

[0043] (1) 称取当归,制香附,益母草,木香,陈皮加水温浸 2 小时,挥发油提取 5 小时,收集挥发油 A;

[0044] (2) 按处方量称取黄芪,炒党参,丹参,焦神曲,乌药,生地黄,熟地黄,炒杜仲,泽泻,炙甘草,炒白芍,焦山楂,炒谷芽,炒麦芽加水煎煮两次,每次 4 小时。第二次与蒸馏后药渣合并煎煮,滤过,减压浓缩至相对密度为 1.2(70℃) 的浸膏 B。

[0045] (3) 取适量红糖制成糖浆,加入清膏 B(每 100g 清膏加糖浆相当于红糖 350g) 混匀,继续浓缩至相对密度为 1.3(70℃) 的清膏 C;

[0046] (4) 取 1/2 份清膏 C 用喷雾干燥塔喷雾干燥,进风温度 160℃,出风温度 100℃ 得浸膏粉;其余的 1/2 份浸膏做粘合剂,以浸膏粉为母核,用一步制粒机制粒,进风温度 60℃,出风温度 40℃,得颗粒。加入收集到的挥发油,焖润过夜,得颗粒剂。

[0047] 实施例 2

[0048] 处方:黄芪 140g,炒党参 130g,炒当归 140g,丹参 120g,益母草 330g,焦神曲 110g,陈皮 60g,制香附 90g,乌药 70g,木香 50g,生地黄 100g,熟地黄 100g,砂仁 20g,炒杜仲 120g,泽泻 100g,炙甘草 30g,炒白芍 90g,焦山楂 80g,炒谷芽 130g,炒麦芽 140g。

[0049] 制备工艺:

[0050] (1) 称取当归,制香附,益母草,木香,陈皮加水温浸 3 小时,挥发油提取 6 小时,收集挥发油 A;

[0051] (2) 按处方量称取黄芪,炒党参,丹参,焦神曲,乌药,生地黄,熟地黄,炒杜仲,泽泻,炙甘草,炒白芍,焦山楂,炒谷芽,炒麦芽加水煎煮两次,每次 3 小时。第二次与蒸馏后药渣合并煎煮,滤过,减压浓缩至相对密度为 1.1(60℃) 的浸膏 B。

[0052] (3) 取适量红糖制成糖浆,加入清膏 B(每 100g 清膏加糖浆相当于红糖 300g) 混匀,继续浓缩至相对密度为 1.4(50℃) 的清膏 C;

[0053] (4) 取 2/3 份浸膏用喷雾干燥塔喷雾干燥,进风温度 180℃,出风温度 80℃ 得浸膏粉;其余的 1/3 份浸膏做粘合剂,以浸膏粉为母核,用一步制粒机制粒,进风温度 70℃,出风温度 50℃,得颗粒。加入收集到的挥发油,焖润过夜,用胶囊填充机填充为 0.5g/粒,得胶囊剂。

[0054] 实施例 3

[0055] 将实施例 1 中干燥颗粒中加入 24g 交联羧甲基纤维素钠和 3.4g 硬脂酸镁,混匀,压片,即为本发明的片剂。

[0056] 实施例 4

[0057] 处方:黄芪 120g,炒党参 120g,炒当归 100g,丹参 110g,益母草 2800g,焦神曲

140g, 陈皮 100g, 制香附 80g, 乌药 80g, 木香 70g, 生地黄 120g, 熟地黄 140g, 砂仁 10g, 炒杜仲 150g, 泽泻 110g, 炙甘草 50g, 炒白芍 110g, 焦山楂 90g, 炒谷芽 130g, 炒麦芽 140g。

[0058] 制备工艺:

[0059] (1) 称取当归, 制香附, 益母草, 木香, 陈皮加水温浸 4 小时, 挥发油提取 7 小时, 收集挥发油 A;

[0060] (2) 按处方量称取黄芪, 炒党参, 丹参, 焦神曲, 乌药, 生地黄, 熟地黄, 炒杜仲, 泽泻, 炙甘草, 炒白芍, 焦山楂, 炒谷芽, 炒麦芽加水煎煮两次, 每次 5 小时。第二次与蒸馏后药渣合并煎煮, 滤过, 减压浓缩至相对密度为 1.2(50℃) 的浸膏 B。

[0061] (3) 取适量红糖制成糖浆, 加入清膏 B(每 100g 清膏加糖浆相当于红糖 280g) 混匀, 继续浓缩至相对密度为 1.35(60℃) 的清膏 C;

[0062] (4) 将挥发油 A 喷洒到清膏 C 中, 混合均匀, 即得煎膏剂。

[0063] 实施例 5 典型治疗病例

[0064] 张某某, 女, 32 岁, 产后阴道流血不止, 食欲不振, 消化不良, 失眠多梦, 导致贫血, 经诊治为产后子宫复旧不全。服用本发明实施例 1 制备得到的颗粒剂, 一天三次, 饭后服用, 服用 3 个月后病症消失。建议继续服用 3 个月巩固病情, 现在以彻底痊愈。

[0065] 宋某某, 女, 28 岁, 流产后恶露不净, 头晕目眩, 排便困难, 食欲不振等。服用本发明实施例 4 制备得到的煎膏剂, 一天一次, 饭后服用, 服用 2 个月病症消失。继续服用 3 个月, 现已痊愈。

[0066] 赵某某, 女, 35 岁, 产后缺乳, 恶露不净, 大便难, 小便困难, 产后血晕, 剖宫产术后胃肠胀气, 贫血等。服用本发明实施例 4 制备得到的片剂, 一天 3 次, 饭后服用, 服用 1 个月病症消失, 继续服用 3 个月, 现已痊愈, 随访无复发。

[0067] 以上病例标明本发明提供的中药制剂具有益气养血, 安神健脾, 滋阴补肝等功效, 对于由于产后, 流产后贫血, 恶露不净, 头晕目眩, 心悸, 食欲不振, 消化不良等具有显著疗效, 同时本发明提供的中药制剂临床未发现不良反应, 用药安全可靠。

[0068] 以上所述仅是本发明的优选实施方式, 应当指出, 对于本技术领域的普通技术人员来说, 在不脱离本发明原理的前提下, 还可以做出若干改进和润饰, 这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。