(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 101647901 B
(45)授权公告日 2011.08.17

(21)申请号 200910071786.5

(22)申请日 2009.04.16

(73)专利权人 原枫
地址 150076 黑龙江省哈尔滨市道里区民康街63号

(72)发明人 原枫

(51)Int.Cl.
A61K 36/804(2006.01)
A61P 1/14(2006.01)
A61P 7/04(2006.01)
A61P 7/06(2006.01)

(56)对比文件
CN 1720977 A,2006.01.18,
CN 1850253 A,2006.10.25,
史桂荣．当归黄芪乌鸡汤治疗剖腹产后气血亏虚型恶漏不下8例分析．《中国误诊学杂志》.2009,第9卷(第6期),
虞云娟．气血亏虚型缺乳产妇的中药治疗和临床护理．《浙江临床医学》.2002,第4卷(第4期),

审查员 李慧

权利要求书 1 页 说明书 7 页

(54)发明名称

治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药制剂及其生产方法

(57)摘要

本发明涉及一种治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药制剂及其生产方法,包括下列重量份比例组分,黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩等工序制成清膏,加淀粉、糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮等制粒、干燥、整粒并分装成5000粒、包装,即得。本发明配方简单、易加工,成本低廉,本产品具有复方细,有效止血、疗效好,特别适用于术后止血。

CN 101647901 B

1. 一种治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药，其特征在于：其原料药由以下重量份的组分组成

黄芪 12-30 份、当归 6-18 份、熟地黄 6-18 份、白术 6-12 份、白芍 6-12 份、川芎 3-9 份、扶芳藤 6-18 份、陈皮 1.2-6 份、甘草 1.2-6 份。

2. 根据权利要求 1 所述的治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药的生产方法，其特征在于：颗粒剂的制备方法取黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材置多功能提取罐中，加水煎煮二次，第一次加 10 倍量，浸渍 1 小时后，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，以纱布或 50 目尼龙滤网滤过，滤液移至浓缩装置中进行常压或减压浓缩，至所得清膏相对密度为 1.10-1.15，测量温度为 65℃，置沉淀罐中，加乙醇使含醇量达 65％，静置 24 小时，以 50 目尼龙滤网或板框压滤机过滤，滤液移至多功能浓缩灌中，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35-1.40，测量温度为 80℃的清膏，加入蔗糖、乙醇置制粒机中制成有糖型颗粒，或加入糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙制成无糖型颗粒，80-100℃干燥，整粒机整理后置总混机混匀，分装，即得。

3. 根据权利要求 1 所述的治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药的生产方法，其特征在于：按重量份数比，取黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材置多功能提取罐中，加水煎煮二次，第一次加 10 倍量，浸渍 1 小时后，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，以纱布或 50 目尼龙滤网滤过，滤液移至浓缩装置中进行常压或减压浓缩，至所得清膏相对密度为 1.10-1.15，测量温度为 65℃，置沉淀罐中，加乙醇使含醇量达 65％，静置 24 小时，以 50 目尼龙滤网或板框压滤机过滤，滤液移至多功能浓缩灌中，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35-1.40，测量温度为 80℃的清膏，加淀粉、糊精混匀、60-100℃干燥、粉碎，药粉加微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒，在温度为 80-100℃干燥、整粒，最后加硬脂酸镁、滑石粉混匀，压片，分装，即得。

治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药制剂及其生产方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药制剂及其生产方法。

背景技术

[0002] 目前，妇女产后（人工流产及妇科术后）之气血亏虚症是育龄妇女最常见的一种疾病之一，按中医理论，该病主要成因是由于妇女产后（人工流产及妇科术后）气血流失有余而生化不足、素体虚弱、化源不足、数度失血、或脾胃久虚等，临床表现为月经色淡质稀、后期量少，甚或闭经，面色苍白或萎黄不华、神疲无力、便溏薄、舌淡、苔薄白、脉细无力。目前治疗该疾病的药物及方法较多，西药以补铁、锌及维生素为主，但效果往往不是很好；中药制剂以其疗效确切，使用方便，毒副作用小在临床治疗上占有十分重要的地位。公开文献曾经报道了一些中药制剂治疗妇女产后（人工流产及妇科术后）之气血亏虚症的内容，

[0003] 气血亏虚型缺乳产妇的中药治疗和临床护理【作者】虞云娟【机构】浙江省海宁市中医院【刊名】浙江临床医学 . 2002,4(4)-304【文摘】观察气血亏虚型缺乳产妇 92 例，应用当归、黄芪、枸杞子、白术、茯苓、柴胡等中药组成的方药进行治疗，结果表明，临床治愈 73 例，治愈率为 79.3%，总有效率达 96.7%，疗效明显优于对照组，值得推广。

[0004] 加味圣愈汤治疗气血亏虚型眩晕 98 例【作者】石焕明【机构】汉中地区磷矿职工医院【刊名】陕西中医 . 1994,15(9)-390【文摘】以中医心、肝、脾、肾四脏内伤虚损为病机，采用益气养血法，自拟加味圣愈汤（人参、当归、黄芪、熟地等）治疗气血亏虚型眩晕 98 例，全部临床痊愈。提示本法是治疗气血亏虚型眩晕的有效方法之一。

[0005] 加味八珍汤治疗气血亏虚型高血压病 60 例【作者】王巧凡【机构】海南省中医医院【刊名】陕西中医 . 2008,29(2)-163-164【文摘】目的：观察加味八珍汤（熟地、当归、白术、白芍、川芎、天麻、党参、泽泻、茯苓、炙甘草）治疗气血亏虚型高血压的临床疗效。方法：随机将 120 例患者分为加味八珍汤治疗组 60 例和盐酸氟桂利嗪胶囊对照组 60 例。结果：治疗组总有效率为 92%，对照组 74%，治疗组疗效优于对照组 (P ＜ 0.05)。提示：加味你粘帖治疗气血亏虚型高血压病，疗效满意，值得临床推广。

[0006] 通乳汤治疗产后气血亏虚缺乳 56 例【作者】邓庆华【机构】云南省 澄江县中医院【刊名】云南中医中药杂志 . 2001,22(1)-25【文摘】笔者用自拟通乳汤治疗产后气血亏虚缺乳 56 例，方药组成：当归、白芍、川芎、天花粉、王不留行、木桶、黄芪、炒穿山甲、通草、桔梗、路路通，结果表明，总有效率为 92.8%，疗效较为满意，值得推广。

[0007] 乌鸡白凤丸的药理与临床研究进展【作者】王利华【机构】解放军第 473 医院【刊名】中国医药学报 . 2002,17(增刊)-308-310【文摘】乌鸡白凤丸系根据明 . 龚廷贤《寿世保元》卷七的“白凤丸”方加减而成。方中大多含有乌鸡、熟地黄、人参、当归、川芎等补气养血、调经止带的中药，用于气血两亏引起的诸多妇产科病症，临床疗效确切，被誉为妇科良药。如其治疗产后恶露不尽及术后出血（人工流产、上环及环术后出血）的总有效率为 75%。

[0008] 上述公开文献报道的中药制剂分别对治疗妇女产后（人工流产及妇科术后）之气

血亏虚症都有一定的治疗作用，有些治疗效果还相当好。然而，上述文献报道中存在疗效功能单一，只能治标不能治本，有的配方太复杂、用药量大。

发明内容

[0009] 本发明的目的在于克服上述技术中存在的不足之处，提供一种配方简单、药物剂量相对较小、成本低，有效止血的治疗妇女产后之气血亏虚症的口服中药制剂及其生产方法。

[0010] 为了达到上述目的，本发明采用的技术方案是：

[0011] 包括下列重量份比例组分

[0012] 黄芪 12-30 份、当归 6-18 份、熟地黄 6-18 份、白术 6-12 份、白芍 6-12 份、川芎 3-9 份、扶芳藤 6-18 份、陈皮 1.2-6 份、甘草 1.2-6 份。

[0013] 颗粒剂的制备方法取黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材置多功能提取罐中，加水煎煮二次，第一次加 10 倍量，浸渍 1 小时后，煎煮 2 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 2 小时，合并煎液，以纱布或 50 目尼龙滤网滤过，滤液移至浓缩装置中进行常压或减压浓缩，至所得清膏相对密度为 1.10-1.15，测量温度为 65℃，置沉淀罐中，加乙醇使含醇量达 65％，静置 24 小时，以 50 目尼龙滤网或板框压滤机等过滤，滤液移至多功能浓缩灌中，回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35-1.40，测量温度为 80℃的清膏，加 4.5 倍蔗糖、乙醇或 3 倍糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙等，置制粒机中制成有糖或无糖型颗粒，80-100℃干燥，整粒机整理后置总混机混匀，分装，即得。

[0014] 本发明的优点是：

[0015] 配方简单、易加工，成本低廉，本产品具有复方细，有效止血、疗效好，特别适用于术后止血。

具体实施方式

[0016] 下面对本发明的实施例作进一步详细描述。

[0017] 本发明的中药制剂是用以下重量分数的中药原料制成的：

[0018] 黄芪 2-5、当归 1-3、熟地黄 1-3、白术 1-2、白芍 1-2、川芎 0.5-1.5、扶芳藤 1-3、陈皮 0.2-1、甘草 0.2-1。

[0019] 用上述中药原料加入辅料后分别制成颗粒剂（有糖及无糖型）、片剂、胶囊剂医药上常见的口服制剂。这些制剂产品具有益气补血之功，临床上用于妇女产后（含人工流产及妇科术后）之气血亏虚症，症见头晕眼花、神疲乏力，面色苍白，心悸失眠等。

[0020] 以下分别详细叙述颗粒剂（有糖及无糖型）、片剂、胶囊的制备方法：

[0021] 1、颗粒剂（有糖及无糖型）的制备：

[0022] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加蔗糖、乙醇或糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙，制成有糖或无糖型颗粒，干燥，分装，即得。

[0023] 2、片剂的制备：

[0024] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精混匀、干

燥、粉碎，药粉加微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒，最后加硬脂酸镁、滑石粉混匀，压片，分装，即得。

[0025] 3、胶囊剂的制备：

[0026] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒并分装、包装，即得。

[0027] 本发明用中药原料制成的颗粒剂是一种水溶性颗粒剂，该药置水中能迅速溶解；片剂由于有崩解剂，能在口腔或肠胃迅速崩解、吸收及分布；胶囊剂由于有崩解剂，能在肠胃中迅速崩解、吸收及分布。这些药剂溶化、崩解后能迅速被吸收及分布，该药具有较强的益气补血之功，患者使用后 7天左右即能有效控制病情，2-4个疗程大多能达到治愈目的。

[0028] 以下是本发明的中药制剂各原料的作用以及治病机理：

[0029] 黄芪：为豆科植物黄芪或内蒙古黄芪的干燥根。性味甘，微温；入肺脾经；生用：益卫固表，利水消肿，托毒，生肌；治自汗，盗汗，血痹，浮肿，痈疽不溃或溃久不敛。炙用：补中益气；治内伤劳倦，脾虚泄泻，脱肛，气虚血脱，崩带，及一切气衰血虚之证。《日华子本草》称：“黄芪助气壮筋骨，长肉补血，破癥癖，治瘰疬，瘿赘，肠风，血崩，带下，赤白痢，产前后一切病，月候不匀，消渴，痰嗽；并治头风，热毒，赤目等。”现代药理学研究表明，黄芪利尿、降低生理性尿蛋白排泄、强壮、降压等作用。祖国医学中将其视为“补气之要药”。

[0030] 当归：为伞形科植物当归的根。主要成分为挥发油。性味甘辛，温；入心、肝、脾经；具有补血和血，调经止痛，润燥滑肠的功效，被视为“调经止痛之要药”，临床上用以治疗月经不调，经闭腹痛，癥瘕结聚，崩漏；血虚头痛，眩晕，痿痹；肠燥便难，赤痢后重；痈疽疮疡，跌扑损伤。《日华子本草》称：“治一切风，一切血，补一切劳，破恶血，养新血及主癥癖。”现代药理学研究表明，当归具有收缩在位子 g 宫、提高代谢、补血、抑制心脏、抗菌等作用。临床研究表明，以当归为主的制剂治疗月经病的总有效率为 87％；治疗鼻炎的总有效率为 98.3％。

[0031] 熟地黄：简称熟地，为玄参科植物地黄或怀庆地黄的根茎，经加工蒸晒而成。性味甘，微温；入肝、肾经；具有滋阴，补血之功效；用以治疗阴虚血少，腰膝痿弱，劳嗽骨蒸，遗精，崩漏，月经不调，消渴，溲数，耳聋，目昏。《药品化义》记载：“熟地，籍酒蒸熟，味苦化甘，性凉变温，专入肝经补血。因肝苦急，用甘缓之，兼主温胆，能益心血，更补肾水。凡内伤不足，苦志劳神，忧患伤血，纵欲耗精，调经胎产，皆宜用此。安五脏，和血脉，润肌肤，养心神，宁魂魄，滋补真阴，封填骨髓，为圣药也”。

[0032] 白术：为菊科植物白术的根茎。含挥发油 1.4％，主要成分为苍术醇、苍术酮等，并含维生素 A。性味苦甘，温；入脾、胃经；具补脾，益胃，燥湿，和中的功效，临床上用以治疗脾胃气弱，不思饮食，倦怠少气，虚胀，泄泻，痰饮，水肿，黄疸，湿痹，小便不利，头晕，自汗，胎气不安等证。《本草求真》记载：“白术缘何专补脾气？盖以脾苦湿，急食苦以燥之，脾欲缓，急食甘以缓之；白术味苦而甘，即能燥湿实脾，复能缓脾生津。且其性最温，服则能以健食消谷，为脾脏补气第一要药也。”现代药 理学研究表明，白术具有利尿、降低血糖、抗血凝、强壮、抗菌等作用。

[0033] 白芍：原名白芍药，为毛茛科植物芍药（栽培种）的根。根含芍药甙、牡丹酚、芍药花甙，苯甲酸约 1.07％、挥发油、脂肪油、树脂、鞣质、糖、淀粉、粘液质、蛋白质、β－谷甾醇

和三萜类。性味苦酸，凉；入肝、脾经；具有养血柔肝，缓中止痛，敛阴收汗的功效。临床上用以治疗胸腹胁肋疼痛，泻痢腹痛，自汗盗汗，阴虚发热，月经不调，崩漏，带下等证。《日华子本草》记载："治风补痨，主女人一切病，并产前后诸疾，通月水，退热除烦，益气，治天行热疾，瘟瘴惊狂，妇人血运，及肠风泻血，痔瘘发背，疮疥，头痛，明目，目赤，胬肉。"现代药理学研究表明，白芍具有抗菌等作用。

[0034] 川芎：为伞形科植物川芎 Ligusticum chuanxiong Hort. 的干燥根茎。根茎含挥发油、生物碱、酚性成分、内酯类、阿魏酸等。性味辛，温；入肝、胆经；具有行气开郁，祛风燥湿，活血止痛的功效，临床上用以治疗风冷头痛旋晕，胁痛腹疼，寒痹筋挛，经闭，难产，产后瘀阻块痛，痈疽疮疡等证。中医药理论认为川芎"辛香走窜而行气，活血祛瘀以止血，上行头目而祛风，下入血海以调经。并外彻皮毛，旁通四肢，为血中之气药"。故常用于内服，主治头痛眩晕、风湿痹痛、胸胁刺痛、跌打肿痛、闭经痛经、月经不调、寒痹痉挛、痈疽疮疡以及产后瘀阻腹痛等病症。《日华子本草》记载："治一切风，一切气，一切劳损，一切血，补五劳，壮筋骨，调众脉，破症结宿血，养新血，长肉，鼻洪，吐血及溺血，痔瘘，脑痈发背，瘰疬瘿赘，疮疥，及排脓消瘀血。"现代医学科学研究发现，川芎提取液对抑制白血病细胞有一定作用；药理学研究证实，川芎制剂有一定的抗菌作用，尤其是对伤寒杆菌、副伤寒杆菌、霍乱弧菌、绿脓杆菌及致病性皮肤真菌等均有抑制作用。川芎中所含有的川芎嗪、阿魏酸纳具有活血化瘀功效，可扩张冠状动脉，增进冠脉流量，缓解心绞痛，并具有抗血栓形成作用；川芎中所含的川芎内酯有平滑肌解痉和抑制肠肌、子宫收缩等作用；川芎制剂还具有抗放射线作用。

[0035] 扶芳藤：首载于《本草拾遗》，又名：爬行卫矛，为卫矛科植物扶芳藤的茎叶。含卫矛醇；种子含前番茄红素和前－γ－胡萝卜素。性味：①《本草拾遗》：味苦，小温，无毒；②《贵州民间药物》：性平，味辛。具有舒筋活络，止血消瘀的功效，用以治疗腰肌劳损，风湿痹痛，咯血，血崩，月经不调，跌打骨折，创伤出血等证。《本草拾遗》记载："主一切血，一切气，一切冷，大主风血"。

[0036] 陈皮：【别名】红橘、大红袍、川橘。为芸香科植物橘 Citrusreticulata Bianco 的果皮。陈皮中含有川陈皮素、橙皮苷、新橙皮苷、橙皮素、对羟福林、黄酮化合物等。陈皮挥发油含量为 1.5 ～ 2.0%，广陈皮挥发油含量为 1.2 ～ 3.2%，其成分有 α－侧柏烯、柠檬烯等。性温，味苦、辛。归肺、脾经。具有理气健脾，燥湿化痰的功效。用于治疗胸脘胀满、食少吐泻、咳嗽多痰。《本草纲目》记载："疗呕哕反胃嘈杂，时吐清水，痰痞咳疟，大便闭塞，妇人乳痈。入食料，解鱼腥毒"。"其治百病，总取其理气燥湿之功。同补药则补，同泻药则泻，同升药则升，同降药则降。"药理研究表明：本品煎剂对家兔及小白鼠离体肠管，麻醉兔、犬胃及肠运动均有直接抑制作用，小量煎剂可增强心脏收缩力，使心输出量增加，冠脉扩张，使冠脉流量增加，大剂量时可抑制心脏，陈皮水溶性总生物碱具有升高血压作用，陈皮提取物有清除氧自由基和抗脂质过氧化作用，鲜橘皮煎剂有扩张气管的作用；挥发油有刺激性祛痰作用，主要有效成分为柠檬烯，陈皮煎剂对小鼠离体子宫有抑制作用，高浓度则使之呈完全松弛状态，用煎剂静脉注射，对麻醉兔在位子宫则使之呈强直性收缩，有利胆、降低血清胆固醇作用。

[0037] 甘草：本品为豆科植物甘草 Glycyrrhiza uralensis Fisch.、胀果甘草 Glycyrrhiza inflata Bat. 或光果甘草 Glycyrrhiza glabra L. 的干燥根。甘草根及根茎含甘草甜素，为甘草酸 (glycyrrhizicacid) 的钾、钙盐。尚含甘草甙 (liquiritin)、甘草甙

元 (liquiritigenin)、异甘草甙 (isoliquiritin)、异甘草甙元 (isoliquiritigenin)、新甘草甙 (neoliquiritin)、新异甘草甙 (neoisoiiquiritin) 等。性味甘，平，归脾，胃，心，肺经。具有补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，调和诸药的功效。用于脾胃虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，缓解药物毒性。《药性论》记载：" 主腹中冷痛，治惊痫，除腹胀满；补益五脏；制诸药毒；养肾气内伤，令人阴（不）痿；主妇人血沥腰痛；虚而多热；加而用之。" 现代药理学研究表明，甘草具有抗溃疡、抑制胃酸分泌、解痉、保肝、抗心律失常、降脂和抗动脉粥样梗化、祛痰镇咳、抗炎、镇静、解热、镇痛、肾上腺皮质激素样、糖皮质激素样、抗利尿、抗过敏、抗病毒、抗菌、抗肿瘤等作用。

[0038] 实施例 1、

[0039] 黄芪 2000g、当归 1000g、熟地黄 1000g、白术 1000g、白芍 1000g、川芎 500g、扶芳藤 1000g、陈皮 200g、甘草 200g、辅料：有糖型：蔗糖 约 4.5 份、乙醇适量，无糖型：糊精约 2.5 份、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮及甜菊糖甙各适量。

[0040] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加蔗糖、乙醇或糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙，制成有糖或无糖型颗粒，干燥，分装成 1000 袋，即得。

[0041] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.2%。

[0042] 实施例 2、

[0043] 黄芪 3000g、当归 1670g、熟地黄 1670g、白术 1500g、白芍 1500g、川芎 1000g、扶芳藤 1670g、陈皮 500g、甘草 500g，辅料：有糖型：蔗糖约 4.5 份、乙醇适量，无糖型：糊精约 2.5 份、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮及甜菊糖甙各适量。

[0044] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加蔗糖、乙醇或糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙，制成有糖或无糖型颗粒，干燥，分装成 1000 袋，即得。

[0045] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.0%。

[0046] 实施例 3、

[0047] 黄芪 5000g、当归 3000g、熟地黄 3000g、白术 2000g、白芍 2000g、川芎 1500g、扶芳藤 3000g、陈皮 1000g、甘草 1000g，辅料：有糖型：蔗糖约 4.5 份、乙醇适量，无糖型：糊精约 2.5 份、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮及甜菊糖甙各适量。

[0048] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加蔗糖、乙醇或糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮适量、甜菊糖甙，制成有糖或无糖型颗粒，干燥，分装成 1000 袋，即得。

[0049] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.4%。

[0050] 实施例 4、

[0051] 黄芪 2000g、当归 1000g、熟地黄 1000g、白术 1000g、白芍 1000g、川芎 500g、扶芳藤 1000g、陈皮 200g、甘草 200g，辅料：淀粉约 500g、 糊精 250g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g、硬脂酸镁 30g、滑石粉 30g。

[0052] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精混匀、干燥、粉碎，药粉加微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮等制粒、干燥、整粒，最后加硬脂酸镁、滑石粉混匀，压制成 5000 片，分装，即得。

[0053] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 91.0％。

[0054] 实施例 5、

[0055] 黄芪 3000g、当归 1670g、熟地黄 1670g、白术 1500g、白芍 1500g、川芎 1000g、扶芳藤 1670g、陈皮 500g、甘草 500g，辅料：淀粉约 500g、糊精 250g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g、硬脂酸镁 30g、滑石粉 30g。

[0056] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精混匀、干燥、粉碎，药粉加微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒，最后加硬脂酸镁、滑石粉等混匀，压制成 5000 片，分装，即得。

[0057] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.0％。

[0058] 实施例 6、

[0059] 黄芪 5000g、当归 3000g、熟地黄 3000g、白术 2000g、白芍 2000g、川芎 1500g、扶芳藤 3000g、陈皮 1000g、甘草 1000g，辅料：辅料：淀粉约 500g、糊精 250g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g、硬脂酸镁 30g、滑石粉 30g。

[0060] 制备方法：取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精混匀、干燥、粉碎，药粉加微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒，最后加硬脂酸镁、滑石粉等混匀，压制成 5000 片，分装，即得。

[0061] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 93.0％。

[0062] 实施例 7、

[0063] 黄芪 2000g、当归 1000g、熟地黄 1000g、白术 1000g、白芍 1000g、川芎 500g、扶芳藤 1000g、陈皮 200g、甘草 200g，辅料：淀粉约 300g、 糊精 100g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g。

[0064] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒并分装成 5000 粒、包装，即得。

[0065] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 91.1％。

[0066] 实施例 8、

[0067] 黄芪 3000g、当归 1670g、熟地黄 1670g、白术 1500g、白芍 1500g、川芎 1000g、扶芳藤 1670g、陈皮 500g、甘草 500g，辅料：淀粉约 300g、糊精 100g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g。

[0068] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒并分装成 5000 粒、包装，即得。

[0069] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.1％。

[0070] 实施例 9、

[0071] 黄芪 5000g、当归 3000g、熟地黄 3000g、白术 2000g、白芍 2000g、川芎 1500g、扶芳藤 3000g、陈皮 1000g、甘草 1000g，辅料：淀粉约 300g、糊精 100g、微晶纤维素 50g、聚乙烯吡咯烷酮 50g。

[0072] 取以上配方之黄芪、当归、熟地黄、白术、白芍、川芎、扶芳藤、陈皮、甘草九味中药材经加水煎煮、滤过、浓缩、醇沉、滤过、回收乙醇、浓缩工序制成清膏，加淀粉、糊精、微晶纤维素、聚乙烯吡咯烷酮制粒、干燥、整粒并分装成 5000 粒、包装，即得。

[0073] 用本发明的方法制得的颗粒剂临床总有效率为 92.9%。

[0074] 药理、药效学以及临床试验

[0075] 本品的药效学试验结果如下：

[0076] 1、补血作用：芪芳气血颗粒剂量组对失血性“血虚”小鼠有补血作用。

[0077] 提示：本品具有良好的补血作用，能够对产后、人工流产、各种妇科术后降低的红细胞、血红蛋白数得以快速恢复。

[0078] 2、益气作用：本品能显著提高“气虚”模型小鼠的游泳时间。

[0079] 提示：本品具有良好的益气作用，能够对产后、人工流产、各种妇科术后所导致机体衰弱状态得以快速恢复正常。

[0080] 3、抗焦虑及镇静作用：本品能显著延长小鼠戊巴比妥钠的睡眠时间。

[0081] 提示：本品具有抗焦虑及镇静作用，能够消除产后、人工流产、各种妇科术后所导致焦虑、失眠状态。

[0082] 4、耐缺氧作用：本品能延长小鼠常压耐缺氧死亡时间。

[0083] 提示：本品能够消除产后、人工流产、各种妇科术后所导致的各种缺氧状态。

[0084] 5、提高免疫作用：本品能明显增强网状内皮系统的吞噬能力。

[0085] 提示：本品能够提高产后、人工流产、各种妇科术后妇女的免疫力。

[0086] 本品的临床试验结果如下：

[0087] 疗效判断标准：

[0088] 1、显效：主症明显好转或消失，见证积分减少 61%以上。

[0089] 2、有效：主症好转，见证积分减少 31-60%以上。

[0090] 3、无效：达不到以上标准者。

[0091] 本研究共对 600 例患有妇女产后（含人工流产及妇科术后）之气血亏虚症的患者进行临床疗效观察，其中治疗组 500 例，对照组 100 例，治疗组总有效率为 92.0%，对照组总有效率为 85.0%。两组比较，差异有显著性意义。