



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105147847 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 16

(21) 申请号 201510660874. 4

(22) 申请日 2015. 10. 15

(71) 申请人 康普药业股份有限公司

地址 410205 湖南省长沙市高新区麓谷大道
658 号麓谷信息港 B 栋 12 楼

(72) 发明人 曾培安 刘娟 吴健民 贺莲
张静

(51) Int. Cl.

A61K 36/804(2006. 01)

A61P 1/14(2006. 01)

A61K 35/36(2015. 01)

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种补气养血药物组合物

(57) 摘要

本发明提供了一种补气养血药物组合物，其特征在于该阿归养血药物组合物处方重量配比为：当归 50-99.7%，党参 0.3-8.3%，白芍 0.3-8.3%，甘草 0.2-4.4%，茯苓 0.3-8.3%，黄芪 0.3-8.3%，熟地黄 0.3-8.3%，川芎 0.2-4.4%，阿胶 0.2-4.4%。本发明药物制剂用于气血亏虚，面色萎黄，头晕乏力，月经量少色淡。组方简单，配方科学合理，补养气血疗效显著。

1. 一种补气养血药物组合物, 其特征在于该药物组合物处方重量配比为: 当归 50-99.7%, 党参 0.3-8.3%, 白芍 0.3-8.3%, 甘草 0.2-4.4%, 茯苓 0.3-8.3%, 黄芪 0.3-8.3%, 熟地黄 0.3-8.3%, 川芎 0.2-4.4%, 阿胶 0.2-4.4%。

2. 根据权利要求 1 所述一种补气养血药物组合物, 其特征在于该补气养血药物组合物处方重量配比为: 当归 60-99.7%, 党参 1.3-7.3%, 白芍 1.3-7.3%, 甘草 1.2-3.4%, 茯苓 1.3-7.3%, 黄芪 1.3-7.3%, 熟地黄 1.3-7.3%, 川芎 1.2-3.4%, 阿胶 1.2-3.4%。

3. 根据权利要求 1 所述一种补气养血药物组合物, 其特征在于该补气养血药物组合物处方重量份数计为: 当归 70 份, 党参 4.3 份, 白芍 4.2 份, 甘草 2.3 份, 茯苓 4.3 份, 黄芪 4.3 份, 熟地黄 4.3 份, 川芎 2.1 份, 阿胶 4.2 份。

4. 根据权利要求 1-3 任一项所述的药物组合物, 其特征在于, 所述制剂为口服制剂。

5. 根据权利要求 4 所述的制剂, 其特征在于, 所述制剂由中药组合物与药学上可接受的载体组成, 剂型包括水煎剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、冲剂和口服液。

6. 根据权利要求 5 所述的制剂, 其特征在于, 所述制剂为颗粒剂。

7. 根据权利要求 6 所述的制剂, 其特征在于, 该颗粒剂的制备方法为: 1) 将当归、党参、白芍、甘草、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、粉碎成粗粉, 混匀, 照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法, 用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂, 浸渍 24 小时, 缓缓渗漉, 收集 6 倍量漉液, 减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏, 静置 24 小时, 收集上浮的油状物, 另器保存;

2) 药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏, 静置 24 小时, 合并上述两种清膏, 混匀, 再加入用水溶化的阿胶溶液, 搅匀, 煮沸 30 分钟, 趁热滤过, 滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32 的清膏, 加入蔗糖粉及糊精, 制粒, 80℃干燥, 放冷, 喷加上述油状物, 混匀, 制颗粒, 即得。

8. 根据权利要求 7 所述一种补气养血药物组合物的制备方法, 其特征在于步骤 1) 所述甘草为蜜炙甘草。

一种补气养血药物组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药制剂领域,具体涉及一种补气养血的药物组合物。

背景技术

[0002] 气血问题对女人来说很重要,女人气血充足,脸上气色就红润,如果出现气血不足就可能表现出很多症状,主要看光泽、弹性和皱纹。皮肤与肺的关系密切,皮肤白里透着粉红,有光泽、弹性、无皱纹、无斑,代表肺的气血充足。反之,皮肤粗糙,没光泽,发暗、发黄、发白、发青、发红、长斑都代表身体状况不佳。这就需要补气养血。中医理论研究认为:

阳虚又称阳虚火衰,是气虚的进一步发展,阳虚之体的主要表现为:除有气虚的表现外,平时怕冷,四肢不温,喜热饮,体温常偏低,腰酸腿软,阳痿早泄,小腹冷痛,乏力,小便不利,舌质淡溥,苔白,脉沉细等。进补宜补阳、益阳、温阳。补阳虚的药物可选用红参、鹿茸、杜仲、虫草、肉桂、海马等。

[0003] 气虚之体的主要表现为:少气懒言、全身疲倦乏力、声音低沉、动则气短、易出汗,头晕心悸、面色萎黄、食欲不振,虚热,自汗,脱肛,子宫下垂,舌淡而胖,舌边有齿痕,脉弱等,为功能减退,不一定有病,气虚者需补气,补气的药物可选用人参、黄芪、党参等。

[0004] 阴虚又称阴虚火旺,俗称虚火,阴虚之体的主要表现为:怕热,易怒,面颊升火,口干咽痛,大便干燥,小便短赤或黄,舌少津液,五心(二只手心、二只脚心与头顶心)烦热,盗汗,腰酸背痛,梦遗滑精,舌质红,苔薄或光剥,脉细数等。进补宜采用补阴、滋阴、养阴等法,补阴虚的药物可选用生地、麦冬、玉竹、珍珠粉、银耳、冬虫夏草、石斛、龟板等。

[0005] 血虚之体的主要表现为:面色萎黄苍白,唇爪淡白,头晕乏力,眼花心悸,失眠多梦,大便干燥,妇女经水愆期、量少色淡、舌质淡、苔滑少津,脉细弱等:进补宜采用补血、养血、生血之法,补血的药物可选用当归、阿胶、熟地、桑椹子等。

[0006] 气血两虚之症,临床多见。气与血关系非常密切,气对血而言:气能生血、气能行血、气能摄血;血对气而言:气为血的载体,血不断为气的功能活动提供物质基础(水谷精微)。所谓“气为血之帅,血为气之母”,气与血在生成上相互促进,在运行上相互依托。唐容川曰:“气为血之帅,血随之而运行;血为气之守,气得之而静,气结则血凝,气虚则血脱,气迫则血走”。外伤、出血、气虚、气滞、血寒血热,都可导致气血运行受阻而形成血瘀,一旦瘀血形成,更阻碍了气机,影响血液的生成与运行。故唐容川氏提出对出血、失血诸症在益气补血的同时佐以活血祛瘀,采取益气、补血,祛瘀并用推陈出新。

[0007] 治疗气血两虚,采用气血双补的著名古方如“当归补血汤”、“八珍汤”、“十全大补丸”、“人参养荣丸”、“归脾汤”等在临床应用甚广,疗效可靠,深为人知,业已由多个厂家制成成药制剂用于临床。除此之外,吉林的“归鹿补血精口服液”由当归、黄芪、鹿角、阿胶、蔗糖组成,用于治疗各种贫血,气不摄血的出血症;河北的“血速升冲剂”由黄芪、当归、淫羊藿、阿胶组成,用于气血亏损的萎黄病,月经不调等病;广东的“血宝胶囊”由皂矾、黄芪、当归、白术、陈皮组成,经广州市第二人民医院、广东省人民医院、广东省中医院、解放军 157 医院、广州市中医院、广州市妇婴医院治疗各种原因所致的缺铁性贫血 253 例,总有效率达

93.7%。此外还有浙江杭州胡庆堂制药厂生产的“当苟六君子丸”等等。统计上述多种处方的组成,黄芪、当归、阿胶、陈皮等药的出现频率很高。

[0008] 针对不同的体质进行补气养血尤为关键,但是针对女人补气养血的冲剂或者颗粒剂常常会伴随虚不受补或者补上火的症状,针对此问题,本发明人通过研读中医著作,合理配方,工艺改进得出本发明技术方案。

发明内容

[0009] 本发明旨在提供一种补气养血效果好,无副作用的阿归养血药物组合物。

[0010] 为实现上述发明目的,本发明一种补气养血药物组合物的具体实施方案为:

本发明所述一种补气养血药物组合物,其特征在于该补气养血药物组合物处方重量配比为:当归 50-99.7%,党参 0.3-8.3%,白芍 0.3-8.3%,甘草 0.2-4.4%,茯苓 0.3-8.3%,黄芪 0.3-8.3%,熟地黄 0.3-8.3%,川芎 0.2-4.4%,阿胶 0.2-4.4%。

[0011] 本发明所述一种补气养血药物组合物,其特征在于该补气养血药物组合物处方重量配比为:当归 60-99.7%,党参 1.3-7.3%,白芍 1.3-7.3%,甘草 1.2-3.4%,茯苓 1.3-7.3%,黄芪 1.3-7.3%,熟地黄 1.3-7.3%,川芎 1.2-3.4%,阿胶 1.2-3.4%。

[0012] 本发明所述一种补气养血药物组合物,其特征在于该补气养血药物组合物处方重量份数计为:当归 70 份,党参 4.3 份,白芍 4.2 份,甘草 2.3 份,茯苓 4.3 份,黄芪 4.3 份,熟地黄 4.3 份,川芎 2.1 份,阿胶 4.2 份。

[0013] 本发明任一项所述的药物组合物,其特征在于,所述制剂为口服制剂。

[0014] 本发明所述的制剂,其特征在于,所述制剂由中药组合物与药学上可接受的载体组成,剂型包括水煎剂、丸剂、胶囊剂、颗粒剂、冲剂和口服液。

[0015] 本发明所述的制剂,其特征在于,所述制剂为颗粒剂。

[0016] 本发明所述的制剂,其特征在于,该颗粒剂的制备方法为:

1) 将当归、党参、白芍、甘草、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法,用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,缓缓渗漉,收集 6 倍量漉液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,收集上浮的油状物,另器保存;

2) 药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,合并上述两种清膏,混匀,再加入用水溶化的阿胶溶液,搅匀,煮沸 30 分钟,趁热滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32 的清膏,加入蔗糖粉及糊精,制粒,80℃干燥,放冷,喷加上述油状物,混匀,制颗粒,即得。

[0017] 本发明所述一种补气养血药物组合物的制备方法,其特征在于步骤 1)所述甘草为蜜炙甘草。

[0018] 本发明处方各组分药理分析:

当归:别名干归、秦哪、西当归、岷当归、金当归、当归身、涵归尾、当归曲、土当归,甘、辛、温,归肝、心、脾经。补血;活血;调经止痛;润燥滑肠。

[0019] 党参:甘,平,归脾、肺经。补中,益气,生津。治脾胃虚弱,气血两亏,体倦无力,食少,口渴,久泻,脱肛。

[0020] 白芍:性微寒,味苦、酸。归肝、脾经。养血柔肝,缓中止痛,敛阴收汗。

[0021] 甘草：味甘，气平，性缓。入脾、胃经。补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。

[0022] 茯苓：味甘、淡，性平。归心、肺、脾、肾经。利水渗湿，健脾，宁心。

[0023] 黄芪：性味：甘，微温。归经：归肺、脾、肝、肾经。其有增强机体免疫功能、保肝、利尿、抗衰老、抗应激、降压和较广泛的抗菌作用。

[0024] 熟地黄：熟地黄：原名：地黄，又名：生地、怀庆地黄、熟地。味甘；性温。归肝；肾经。补血滋阴，益精填髓。

[0025] 川芎：辛，温。入肝、胆经。行气开郁，祛风燥湿，活血止痛。

[0026] 阿胶：气微，味微甘。补血滋阴，润燥，止血。

[0027] 当归为妇科要药，现代研究表明其具有补血活血，调经止痛的功效，可用于血虚萎黄，眩晕心悸，月经不调，闭经痛经；阿胶补血滋阴，润燥，止血，可用于血虚萎黄，眩晕心悸，便血崩漏；黄芪补气固表，可用于气虚乏力，便血崩漏，血虚萎黄；熟地黄滋阴补血，益精填髓，可用于肝肾阴虚，血虚萎黄，心悸，月经不调，崩漏下血；川芎活血行气，祛风止痛，可用于月经不调，经闭痛经；党参补中益气，健脾益肺，可用于脾肺虚弱，气短心悸；白芍平肝止痛，养血调经，可用于头痛眩晕，血虚萎黄，月经不调；茯苓健脾宁心，可用于脾虚食少，心神不安，惊悸失眠；甘草补脾益气，调和诸药。共奏补养气血之功效。用于气血亏损，面色萎黄，眩晕乏力，肌肉消瘦，经闭，赤白带下。

[0028] 本发明处方中当归、阿胶具有补血滋阴、活血之功效，为君药。党参、白芍、黄芪、熟地黄、川芎、茯苓、甘草为本组合物之臣药，党参、熟地黄相须为用，以增强补中益气、益精填髓之力；川芎、茯苓相须为用，以增强利水渗湿、润燥之功；黄芪、白芍，养血柔肝；甘草补脾益气，清热解毒，祛痰止咳，缓急止痛，调和诸药。且方中以扶正祛邪之品为主，辅以补血生津之药。诸药合用，共奏补气养血，调经养颜之功。

[0029] 本发明的有益效果在于：

1. 处方配方科学，疗效显著。

[0030] 2. 处方药材来源广，工艺简单，适合规模化生产，具有产业化前景。

具体实施方式

[0031] 下面以实施例为例进一步说明本发明。

[0032] 实施例 1

处方：

当归 70 份，党参 4.3 份，白芍 4.2 份，甘草 2.3 份，茯苓 4.3 份，黄芪 4.3 份，熟地黄 4.3 份，川芎 2.1 份，阿胶 4.2 份。

[0033] 颗粒剂制备工艺：

当归、党参、白芍、甘草(蜜炙)、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、阿胶九味，除阿胶外，其余当归等八味粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法，用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时，缓缓渗漉，收集 6 倍量漉液，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏，静置 24 小时，收集上浮的油状物，另器保存；药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏，静置 24 小时，合并上述两种清膏，混匀，再加入用水溶化的阿胶溶液，搅匀，煮沸 30 分钟，趁热滤过，滤液减压浓缩至相对密度为

1.30~1.32 的清膏,加入蔗糖粉 700g 及糊精适量,制粒,80℃干燥,放冷,喷加上述油状物,混匀,制成 1000g,即得。

[0034] 实施例 2

处方:

当归 70 份,党参 4.3 份,白芍 4.3 份,甘草 2.2 份,茯苓 4.3 份,黄芪 4.3 份,熟地黄 4.3 份,川芎 2.2 份,阿胶 4.3 份。

[0035] 颗粒剂制备工艺:

当归、党参、白芍、甘草(蜜炙)、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、阿胶九味,除阿胶外,其余当归等八味粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法,用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,缓缓渗漉,收集 6 倍量漉液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,收集上浮的油状物,另器保存;药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,合并上述两种清膏,混匀,再加入用水溶化的阿胶溶液,搅匀,煮沸 30 分钟,趁热滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32 的清膏,加入蔗糖粉 700g 及糊精适量,制粒,80℃干燥,放冷,喷加上述油状物,混匀,制成 1000g,即得。

[0036] 实施例 3

处方:

当归 70 份,党参 4.3 份,白芍 4.2 份,甘草 2.3 份,茯苓 4.3 份,黄芪 4.3 份,熟地黄 4.3 份,川芎 2.1 份,阿胶 4.2 份。

[0037] 汤剂制备工艺:

首先,将处方量当归、党参、白芍、甘草(蜜炙)、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、阿胶九味药材加温水浸泡 30~60 分钟(浸泡的水量以淹没药面 2~3cm 为宜);其次,将药放在火上,用大火熬开,沸腾后计时,煎 30~50 分钟;最后,将第一次煎出的药液倒出,加入适量的热水(以刚淹没药材为宜)进行第二次煎熬,第二次煎煮的时间约 20 分钟左右即可。将第一次药液与第二次药液混合,即得本发明汤剂。

[0038] 实施例 4

处方:

当归 70 份,党参 4.3 份,白芍 4.3 份,甘草 2.2 份,茯苓 4.3 份,黄芪 4.3 份,熟地黄 4.3 份,川芎 2.2 份,阿胶 4.3 份。

[0039] 胶囊剂制备工艺:

当归、党参、白芍、甘草(蜜炙)、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、阿胶九味,除阿胶外,其余当归等八味粉碎成粗粉,混匀,照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法,用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂,浸渍 24 小时,缓缓渗漉,收集 6 倍量漉液,减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,收集上浮的油状物,另器保存;药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时,滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏,静置 24 小时,合并上述两种清膏,混匀,再加入用水溶化的阿胶溶液,搅匀,煮沸 30 分钟,趁热滤过,滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32 的清膏,加入蔗糖粉 700g 及糊精适量,制粒,80℃干燥,放冷,喷加上述油状物,混匀,干燥,填充胶囊即得。

[0040] 实施例 5

处方：

当归 70 份，党参 4.3 份，白芍 4.3 份，甘草 2.2 份，茯苓 4.3 份，黄芪 4.3 份，熟地黄 4.3 份，川芎 2.2 份，阿胶 4.3 份。

[0041] 片剂制备工艺：

当归、党参、白芍、甘草(蜜炙)、茯苓、黄芪、熟地黄、川芎、阿胶九味，除阿胶外，其余当归等八味粉碎成粗粉，混匀，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法，用 8 倍量 60% 乙醇作溶剂，浸渍 24 小时，缓缓渗漉，收集 6 倍量漉液，减压回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏，静置 24 小时，收集上浮的油状物，另器保存；药渣加 8 倍量水煎煮 1 小时，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.06~1.08 的清膏，静置 24 小时，合并上述两种清膏，混匀，再加入用水溶化的阿胶溶液，搅匀，煮沸 30 分钟，趁热滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30~1.32 的清膏，加入蔗糖粉 700g 及糊精适量，制粒，80℃干燥，放冷，喷加上述油状物及适量辅料，混匀，压片即得。

[0042] 本发明补气养血颗粒(产品名：阿归养血颗粒)实验检测数据：

三批中试生产试验数据表

批 号		20131120	20131121	20131122
用量及得率	投料(10 倍处方量 kg)	5.54	5.54	5.54
	挥发油重(ml)	15	14	16
	清膏重(kg)	2.0	2.1	1.9
	蔗糖(kg)	7.0	7.35	6.65
	糊精(kg)	2.0	2.1	1.9
	干颗粒重(kg)	9.8	10.1	9.6
	成品得量(包)	980	1010	960
	成品得率(%)	98	101	96
成品质量	溶化性	合格	合格	合格
	水分(%)	3.0	3.0	3.0
	粒度(%)	3.8	4.1	2.9
	细菌(个/g)	30	30	30
	霉菌(个/g)	0	0	0
	大肠杆菌	未检出	未检出	未检出
芍药苷($C_{23}H_{32}O_{11}$)含量(mg/袋)		1.81	1.79	1.80

本发明临床应用效果：

药效实验：为表明本发明对补气养血的治疗效果，本发明经系统临床观察选取 600 例患者，将 600 例患者平均分为六组，六组患者在性别、年龄、病情及病程方面经统计学处理，差异无显著性意义，具有可比性；其中五组为试验组，一组为对照组。入组标准：1) 年龄

≥ 25 岁；2) 本人或家属知情同意。症状：气血亏虚，面色萎黄，头晕乏力，月经量少色淡。治疗措施：试验组 1：服用本发明的实施例 1 制备的颗粒剂；以原料药为基准，每天用药 30g，分三次服用，早中晚各一次；试验组 2：服用本发明的实施例 2 制备的颗粒剂；以原料药为基准，每天用药 30g，分两次服用，早中晚各一次；试验组 3：服用本发明的实施例 3 制备的汤剂；以原料药为基准，每天用药 30g，分三次服用，早中晚各一次；

试验组 4：服用本发明的实施例 3 制备的胶囊剂；以原料药为基准，每天用药 30g，分三次服用，早中晚各一次；

试验组 5：服用本发明的实施例 3 制备的片剂；以原料药为基准，每天用药 30g，分三次服用，早中晚各一次；

对照组：服用市售阿归养血颗粒；每次 1 袋每日 3 次，冲服。疗效标准：无效：面色无改善，头晕乏力伴有失眠，月经量少。

[0043] 有效：面色正常，睡眠有明显改善(睡眠时间延长或睡眠质量提高)，月经量增多。痊愈：面色红润，睡眠质量好，月经量正常。

[0044] 经过 1 个月的治疗，分别对试验组和对照组的治疗效果进行统计，试验组病人在服用本发明的药物 7 天之后的有效率为 37% 以上，服用 15 天之后的有效率为 90% 以上，因此本发明的药物存在见效快的优点。试验组病人在服用本发明的药物 30 天后，治愈率达 90% 以上；因此本发明的药物存在治愈率高、不反复的优点。

[0045] 需要说明的是，上述实施例仅仅是本发明的较佳实施例，并没有用来限定本发明的保护范围，本发明的保护范围以权利要求书为准，在上述技术方案的基础上所作出的等同替换或者替代，均属于本发明的保护范。