



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105055835 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 18

(21) 申请号 201510482864. 6

(22) 申请日 2015. 08. 07

(71) 申请人 苏州神林堂中医药研究所

地址 215100 江苏省苏州市吴中区龙西路
301 号

(72) 发明人 罗翠华 郝春礼 陈陆

(74) 专利代理机构 北京中政联科专利代理事务
所(普通合伙) 11489

代理人 郭晓华

(51) Int. Cl.

A61K 36/8968(2006. 01)

A61P 15/12(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于治疗女性更年期综合征的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于中药领域,具体提供了一种治疗女性更年期综合征的中药组合物,它由如下原料制备得到:地苿25份、露水草18份、乌泡刺20份、地黄12份、赤芍12份、五味子12份、合欢皮10份、远志10份、麦冬12份、白芍12份、当归12份、合欢花10份、甘草6份、丹皮12份、玄参12份、天花粉12份、酸枣仁12份,本发明能治疗女性更年期综合征。

1. 一种用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,其特征在于,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:地菰 25 份、霹水草 18 份、乌泡刺 20 份、地黄 12 份、赤芍 12 份、五味子 12 份、合欢皮 10 份、远志 10 份、麦冬 12 份、白芍 12 份、当归 12 份、合欢花 10 份、甘草 6 份、丹皮 12 份、玄参 12 份、天花粉 12 份、酸枣仁 12 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,其特征在于,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

3. 如权利要求 1 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,其特征在于,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

4. 根据权利要求 1 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物在治疗女性更年期综合征药物中的应用。

一种用于治疗女性更年期综合征的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂技术领域,具体涉及一种用于治疗女性更年期综合征的中药组合物及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 女性更年期综合征指妇女绝经前后出现性激素波动或减少所致的一系列以自主神经系统功能紊乱为主,伴有神经心理症状的一组症候群。绝经可分为自然绝经和人工绝经两种。自然绝经指卵巢内卵泡用尽,或剩余的卵泡对促性腺激素丧失了反应,卵泡不再发育和分泌雌激素,不能刺激子宫内膜生长,导致绝经。人工绝经是指手术切除双侧卵巢或用其他方法停止卵巢功能,如放射治疗和化疗等。单独切除子宫而保留一侧或双侧卵巢者,不作为人工绝经。临床上较为常见,由于发病率高,为此,急要开发出更多安全有效的治疗女性更年期综合征的药物满足临床治疗的需要。

发明内容

[0003] 为了解决上述问题,本发明的目的在于提供一种可治疗女性更年期综合征疾病的中药制剂。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:地苣 25 份、霹水草 18 份、乌泡刺 20 份、地黄 12 份、赤芍 12 份、五味子 12 份、合欢皮 10 份、远志 10 份、麦冬 12 份、白芍 12 份、当归 12 份、合欢花 10 份、甘草 6 份、丹皮 12 份、玄参 12 份、天花粉 12 份、酸枣仁 12 份。

[0005] 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物,制备步骤为:取上述中药,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加辅料制成胶囊剂、片剂、颗粒剂。

[0007] 所述用于治疗女性更年期综合征的中药组合物在制备治疗女性更年期综合征药物中的应用。

[0008] 地苣为野牡丹科野牡丹属植物地苣 *Melastoma dodecandrum* Lour.,以全草入药。秋季采根或全草,洗净晒干。清热解毒,祛风利湿,补血止血。用于预防流行性脑脊髓膜炎,肠炎,痢疾,肺脓疡,盆腔炎,子宫出血,贫血,白带,腰腿痛,风湿骨痛,外伤出血,蛇咬伤。

[0009] 霹水草为鸭跖草科植物蓝耳草的根。补虚,除湿,舒筋活络。治虚热不退,肾炎水肿,风湿性关节疼痛,湿疹。

[0010] 乌泡刺为蔷薇科悬钩子属植物灰白毛莓 *Rubus phaeodes* Hance,以根、叶及种子

入药。夏季采叶,秋季采根及种子,晒干,本发明以叶入药。根:祛风除湿,活血调经。用于风湿疼痛,慢性肝炎,腹泻,痢疾,跌打损伤,月经不调。叶:止血,解毒。外用治外伤出血,痈疔疮疡。种子:补气益精。用于病后体虚,神经衰弱。其余药材为药典品种。

[0011] 有益效果:中医认为更年期是肾气由盛转衰的表现,主要是肾阴虚型,主要特征是有阴虚火旺的征象,如心烦、失眠、潮热、手脚心热、便秘、尿黄、口干、舌燥等,通过滋阴补肾、壮骨填髓、疏肝解郁、健脾和胃、益气化痰、活血化瘀来治疗,本发明地菰、霹水草、乌泡刺清热解毒、滋阴补肾为君药,地黄、赤芍、五味子、合欢皮、远志、麦冬、白芍、当归、合欢花补肝益肾,镇静安神,益气生津为臣药,甘草、丹皮、玄参、天花粉、酸枣仁健脾和胃为佐使药,相互配伍,能治疗女性更年期综合征效果明显。

具体实施方式

[0012] 以下通过实施例形式,对本发明的上述内容再作进一步的详细说明,但不应将此理解为本发明上述主题的范围仅限于以下的实例,凡基于本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范围。

[0013] 1、颗粒剂实施例的制备:取地菰 25g、霹水草 18g、乌泡刺 20g、地黄 12g、赤芍 12g、五味子 12g、合欢皮 10g、远志 10g、麦冬 12g、白芍 12g、当归 12g、合欢花 10g、甘草 6g、丹皮 12g、玄参 12g、天花粉 12g、酸枣仁 12g,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加淀粉 50g,制粒,制成颗粒剂。

[0014] 2、片剂实施例的制备:取地菰 25g、霹水草 18g、乌泡刺 20g、地黄 12g、赤芍 12g、五味子 12g、合欢皮 10g、远志 10g、麦冬 12g、白芍 12g、当归 12g、合欢花 10g、甘草 6g、丹皮 12g、玄参 12g、天花粉 12g、酸枣仁 12g,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加糊精 50g,制粒,压片,制成片剂。

[0015] 3、胶囊剂实施例的制备:取地菰 25g、霹水草 18g、乌泡刺 20g、地黄 12g、赤芍 12g、五味子 12g、合欢皮 10g、远志 10g、麦冬 12g、白芍 12g、当归 12g、合欢花 10g、甘草 6g、丹皮 12g、玄参 12g、天花粉 12g、酸枣仁 12g,加药材 10 倍重量的水,浸泡 0.5h,煎煮 1 小时,过滤,药渣再加入药材 8 倍重量的水,煎煮 1 小时,药液滤出,合并两次煎煮液,减压浓缩至 60℃ 相对密度为 1.05,加乙醇使含醇量的体积百分比达 75%,搅拌,静置,过滤,滤液减压浓缩至 65℃ 时相对密度为 1.25,并回收乙醇,得浓缩液,将浓缩液喷雾干燥,喷雾干燥条件为:进风温度为 100℃,出风温度为 90℃,物料温度为 70℃,雾化压力为 0.2 兆帕,喷雾速度为 10ml/s,添加淀粉 50g,制粒,灌装,制成胶囊剂。

[0016] 4、本发明中药组合物治疗女性更年期综合征临床研究

[0017] 4.1 一般性资料：本中药组合物应用于临床观察女性更年期综合征病例 80 例，其中，年龄 47 ~ 53 岁。病程最短者 6 个月，最长者达 2 年，平均 1.2 年。

[0018] 4.2 诊断标准：(1) 月经紊乱：是更年期妇女最普遍、最突出的表现。月经经常延迟，甚至几个月才来潮一次，经量也逐渐减少。当雌激素越来越少，已不能引起子宫内膜变化时，月经就停止了，称为绝经。(2) 阵热潮红：是更年期主要特征之一，部分妇女在更年期由于雌激素的水平下降，血中钙水平也有所下降，会有一阵阵地发热、脸红、出汗，伴有头晕、心慌，持续时间为一两分钟或 12 分钟 -15 分钟不等。(3) 心血管及脂代谢障碍：可能会出现冠心病、糖尿病。(4) 神经、精神障碍：有的妇女，血压上下波动较明显，可能有情绪不稳定，易激动，性格变化、记忆力减退等。(5) 运动系统退化：出现腰、背四肢疼痛，部分妇女出现肩周炎、颈椎病。

[0019] 4.3 试验方法：按上述颗粒剂制备方法制备临床样品，规格为每袋 10 克，五天为一疗程，一天三袋，分早、中、晚三次饭前半小时服用。服药期间忌食生冷、辛辣、刺激及腐烂之物。空白组口服安慰剂颗粒剂，五天为一疗程，一天三袋，分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0020] 4.4 疗效标准：(1) 痊愈：症状及体征消失。(2) 好转：症状及体征减轻或部分消失。(3) 无效：治疗后无变化。

[0021] 4.5 治疗效果：见表 1。

[0022] 表 1 两组疗效比较

[0023]

组别	n	痊愈	好转	无效	总有效率 (%)
治疗组	40	19	17	4	90
空白组	40	1	2	37	7.5

[0024] 可见，本发明制得的药物能够安全有效治疗女性更年期综合征，且无毒副作用。