



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105106764 A

(43) 申请公布日 2015. 12. 02

(21) 申请号 201510645526. X

(22) 申请日 2015. 10. 08

(71) 申请人 淄博齐鼎立专利信息咨询有限公司

地址 255086 山东省淄博市高新区万杰路
87 号裕桥工业园 301 室

(72) 发明人 田丽华

(51) Int. Cl.

A61K 36/8994(2006. 01)

A61P 1/08(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种用于治疗妊娠呕吐的药物制剂

(57) 摘要

本发明属于中药制剂领域,具体提供了一种治疗妊娠呕吐的药物制剂,它由如下原料制备得到:鸡骨香 20 份、牛金子 18 份、短瓣花 25 份、一点红 20 份、黄连 20 份、乌梅 18 份、石斛 20 份、沙参 25 份、厚朴 25 份、竹茹 20 份、益母草 20 份、薏苡仁 20 份、山药 25 份、白芍 20 份、白术 15 份、菊花 15 份、甘草 5 份,本发明能治疗妊娠呕吐。

1. 一种用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,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:鸡骨香 20 份、牛金子 18 份、短瓣花 25 份、一点红 20 份、黄连 20 份、乌梅 18 份、石斛 20 份、沙参 25 份、厚朴 25 份、竹茹 20 份、益母草 20 份、薏苡仁 20 份、山药 25 份、白芍 20 份、白术 15 份、菊花 15 份、甘草 5 份。

2. 如权利要求 1 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,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 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,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 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂在治疗妊娠呕吐药物中的应用。

一种用于治疗妊娠呕吐的药物制剂

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妊娠呕吐的药物制剂及其制备方法和应用。

背景技术

[0002] 约有半数以上妇女在怀孕早期会出现早孕反应,包括头晕、疲乏、嗜睡、食欲不振、偏食、厌恶油腻、恶心、呕吐等。症状的严重程度和持续时间因人而异,多数在孕6周前后出现,8~10周达到高峰,孕12周左右自行消失。少数孕妇早孕反应严重,频繁恶心呕吐,不能进食,以致发生体液失衡及新陈代谢障碍,甚至危及孕妇生命。为此,急要开发出更多安全有效的治疗妊娠呕吐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妊娠呕吐疾病的中药制剂。为了达到这个目的,采用如下技术方案:

[0004] 技术方案:一种用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,它所含的活性成分由下列重量份原料药提取制备而成:鸡骨香20份、牛金子18份、短瓣花25份、一点红20份、黄连20份、乌梅18份、石斛20份、沙参25份、厚朴25份、竹茹20份、益母草20份、薏苡仁20份、山药25份、白芍20份、白术15份、菊花15份、甘草5份。

[0005] 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,剂型是药学上可接受的颗粒剂、片剂、胶囊剂。

[0006] 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂,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] 所述用于治疗妊娠呕吐的药物制剂在制备治疗妊娠呕吐药物中的应用。

[0008] 鸡骨香为大戟科巴豆属植物鸡骨香 *Croton crassifolius* Geisel.,以根入药。秋冬挖根,洗净,切片,晒干备用。行气止痛,祛风消肿。用于风湿性关节痛,腰腿痛,胃痛,腹痛,疝痛,痛经,跌打肿痛。

[0009] 牛金子为桃金娘科蒲桃属植物赤楠蒲桃 *Syzygium buxifolium* Hook. et Arn.,以根或根皮入药。夏秋采集,晒干。清热解毒,利尿平喘。根、根皮:浮肿,哮喘;外用治烧烫伤。叶:用于瘰疬、疔疮、漆疮、烧烫伤。本发明以根入药。

[0010] 短瓣花为石竹科短瓣花属植物短瓣花 *Brachystemma calycinum* D. Don,以带根全草入药。全年可采,洗净,鲜用或晒干。清热解毒,舒筋活络。根:用于白喉,风湿痹痛,跌打损伤,月经不调,病后虚弱。茎、叶:外用治手足痉挛,骨折。

[0011] 一点红为菊科植物一点红 *Emiliasonchifolia*(L.)DC. 的全草。消炎,止痢,主治腮腺炎、乳腺炎、小儿疳积、皮肤湿疹等症。其余中药为药典品种。

[0012] 有益效果:中医认为,妊娠呕吐即恶阻,是指受孕后2~3个月之间,反复出现的以恶心、呕吐、厌食或食入即吐为主要症状的孕期病症。本发明鸡骨香、牛金子、短瓣花、一点红、黄连、乌梅、石斛、沙参、厚朴、竹茹、益母草、薏苡仁清热解毒、理气化痰为君药,山药、白芍、白术、菊花降逆止吐为臣药,甘草为佐使药,全方相互配伍,治疗妊娠呕吐效果明显。

具体实施方式

[0013] 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。

[0014] 1、颗粒剂实施例的制备:取鸡骨香 20g、牛金子 18g、短瓣花 25g、一点红 20g、黄连 20g、乌梅 18g、石斛 20g、沙参 25g、厚朴 25g、竹茹 20g、益母草 20g、薏苡仁 20g、山药 25g、白芍 20g、白术 15g、菊花 15g、甘草 5g,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。

[0015] 2、片剂实施例的制备:取鸡骨香 20g、牛金子 18g、短瓣花 25g、一点红 20g、黄连 20g、乌梅 18g、石斛 20g、沙参 25g、厚朴 25g、竹茹 20g、益母草 20g、薏苡仁 20g、山药 25g、白芍 20g、白术 15g、菊花 15g、甘草 5g,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。

[0016] 3、胶囊剂实施例的制备:取鸡骨香 20g、牛金子 18g、短瓣花 25g、一点红 20g、黄连 20g、乌梅 18g、石斛 20g、沙参 25g、厚朴 25g、竹茹 20g、益母草 20g、薏苡仁 20g、山药 25g、白芍 20g、白术 15g、菊花 15g、甘草 5g,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。

[0017] 4、本发明药物制剂治疗妊娠呕吐临床研究

[0018] 4.1 一般性资料:本药物制剂应用于临床观察妊娠呕吐病例 60 例,年龄 26~50 岁。病程最短者 6 个月,最长者达 4 年。

[0019] 4.2 诊断标准:①有停经史及严重的恶心呕吐临床表现;②B超明确为宫内正常妊

娠；③排除消化系统及神经系统疾病；④实验室检查：尿酮体（+）以上，血细胞比容 40%～50%以上，电解质明显异常。

[0020] 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，一个月为一疗程，一天三袋，分早、中、晚三次饭前半小时服用。

[0021] 4.4 疗效标准：痊愈：临床症状全部消失，实验室检查正常；显效：临床症状基本消失，试验室检查各相关指标接近正常水平；有效：临床症状减轻，试验室检查各相关指标有所改善，体征有改善；无效：临床症状无明显好转或加重。

[0022] 4.5 治疗效果：见表 1。

[0023] 表 1 两组疗效比较

[0024]

组别	n	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 (%)
----	---	----	----	----	----	----------

[0025]

治疗组	30	8	10	7	5	83.3
空白组	30	0	1	1	28	6.7

[0026] 可见，本发明制得的药物能够安全有效治疗妊娠呕吐，且无毒副作用。