



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101708281 A

(43) 申请公布日 2010. 05. 19

(21) 申请号 200910218322. 2

A61P 25/20(2006. 01)

(22) 申请日 2009. 12. 10

(71) 申请人 袁尚礼

地址 650200 云南省昆明市官渡区关兴路  
119号3幢2单元301号

申请人 刘烘昌

(72) 发明人 袁尚礼 刘烘昌

(74) 专利代理机构 昆明合众智信知识产权事务  
所 53113

代理人 朱玉丹

(51) Int. Cl.

A61K 36/8969(2006. 01)

A61P 25/00(2006. 01)

权利要求书 1 页 说明书 4 页

(54) 发明名称

一种养心安神的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明为一种养心安神的中药制剂,原料为:牛蒡子根、黄芪、酸枣仁、黄精、熟地黄等12味。制剂为散、片、丸、胶囊等。其制备方法:将药物粉碎;过筛,取筛下物;消毒灭菌,为药物生粉散剂;用药物生粉散剂制片剂、丸剂、胶囊。其制备方法可以为:将药物制为水提取液;用水提取液按常规方法制为口服液;将水提取液干燥、粉碎、过筛,取筛下物消毒灭菌为药物提取散剂;用药物提取散剂制冲剂或胶囊。其制备方法还可以是:将药物粉碎;过筛,取筛下物,消毒灭菌;炼蜜加水溶解,加入的药粉中,制为蜜丸。本发明心脾两虚、肝肾阴虚、阳虚及神衰疾病均有较好的疗效。主治头晕耳鸣、头痛眩晕神疲乏力、失眠健忘、食少倦怠、抑郁、焦虑、心悸、气短、盗汗等。本发明采用纯中药制成,使用方便、安全可靠,无毒副作用,可长期使用。

1. 一种养心安神的中药制剂,其特征在于,制成其药效成分的原料由下述重量配比的组分构成:

牛蒡子根 25-35	黄芪 15-25	酸枣仁 15-25	黄精 10-20
熟地黄 5-15	人参 5-15	麦冬 5-15	当归 5-15
白芍 5-15	丹皮 5-15	白术 5-15	甘草 1-5。

2. 如权利要求 1 所述的一种养心安神的中药制剂,其特征在于,所述的原料药中加入重量配比的炼蜜 10-30。

3. 如权利要求 1 所述的一种养心安神的中药制剂,其特征在于所述的制剂为散、片、丸、胶囊、冲剂、口服液、蜜丸中的任何一种。

4. 如权利要求 1 所述的一种养心安神的中药制剂的制备方法,其特征在于,制剂的具体制备方法为:

- (1) 将权利要求 1 所述的药物筛去灰土,粉碎,粉碎时药物温度低于 60℃,
- (2) 过至少 300 筛,取筛下物,
- (3) 消毒灭菌,为药物生粉散剂,
- (4) 用步骤 (1) 制得的药物生粉散剂按常规方法制片剂、丸剂、胶囊。

5. 如权利要求 1 所述的一种养心安神的中药制剂的制备方法,其特征在于,制剂的具体制备方法为:

- (1) 将权利要求 1 所述的药物制为含水量为 10% 的药物水提取液;
- (2) 用步骤 (1) 制得的药物水提取液按常规方法制为口服液;
- (3) 将步骤 (1) 得到的药物水提取液干燥、粉碎、过至少 200 目筛,取筛下物消毒灭菌为药物提取散剂,
- (4) 用步骤 (3) 制得的药物提取散剂按常规方法制为冲剂或胶囊。

6. 如权利要求 1 所述的一种养心安神的中药制剂的制备方法,其特征在于,制剂的具体制备方法为:

- (1) 将权利要求 1 所述的药物筛去灰土,粉碎,粉碎时药物温度低于 60℃,
- (2) 过至少 300 目筛,取筛下物,消毒灭菌,
- (3) 将权利要求 2 所述的炼蜜加水溶解,纱布过滤,加入步骤 (1) 得到的药粉中,制为蜜丸,
- (4) 干燥,打磨光滑,包装。

## 一种养心安神的中药制剂及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种用中药制备的中药制剂及其制备方法,具体的是一种养心安神的中药制剂及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 随着生活节奏的加快,人们学习、工作和生活的压力越来越大。长期在办公室工作,身体缺乏锻炼。我们生活中的环境污染和噪音也在影响着我们的身心健康。头晕耳鸣、头痛眩晕、神疲乏力、失眠健忘、食少倦怠、抑郁、焦虑、心悸、气短、盗汗等发病率呈上升趋势,严重影响着人们的身心健康。用于治疗这些疾病的中成药主要有:健脑安神丸、枣仁安神、生脉冲剂、安神补脑口服液、安神补心丸、柏子养心丸等。

### 发明内容:

[0003] 本发明的目的在于,提出一种疗效稳定、无副作用的养心安神的中药制剂及其制备方法。

[0004] 本发明的技术方案:一种养心安神的中药制剂,制成其药效成分的原料由下述重量配比的组分构成:

[0005] 牛蒡子根 25-35、黄芪 15-25、酸枣仁 15-25、黄精 10-20、熟地黄 5-15、人参 5-15、麦冬 5-15、当归 5-15、白芍 5-15、丹皮 5-15、白术 5-15、甘草 1-5。

[0006] 所述的原料药中加入重量配比的炼蜜 10-30。

[0007] 所述的药剂为散、片、丸、胶囊、冲剂、口服液、蜜丸中的任何一种中药物剂型。

[0008] 养心安神的中药制剂的具体制备方法为:

[0009] (1) 将权利要求 1 所述的药物筛去灰土,粉碎,粉碎时药物温度低于 60℃,

[0010] (2) 过至少 300 目筛,取筛下物,

[0011] (3) 消毒灭菌,为药物生粉散剂,

[0012] (4) 用步骤 (1) 制得的药物生粉散剂按常规方法制片剂、丸剂、胶囊。

[0013] 养心安神的中药制剂的具体制备方法为:

[0014] (1) 将权利要求 1 所述的药物制为含水量为 10% 的药物水提取液;

[0015] (2) 用步骤 (1) 制得的药物水提取液按常规方法制为口服液;

[0016] (3) 将步骤 (1) 得到的药物水提取液干燥、粉碎、过至少 200 目筛,取筛下物消毒灭菌为药物提取散剂,

[0017] (4) 用步骤 (3) 制得的药物提取散剂按常规方法制为冲剂或胶囊。

[0018] 养心安神的中药制剂的具体制备方法为:

[0019] (1) 将权利要求 1 所述的药物筛去灰土,粉碎,粉碎时药物温度低于 60℃,

[0020] (2) 过至少 300 目筛,取筛下物,消毒灭菌,

[0021] (3) 将权利要求 2 所述的炼蜜加水溶解,纱布过滤,加入步骤 (1) 得到的药粉中,制为蜜丸,

[0022] (4) 干燥,打磨光滑,包装。

[0023] 中医认为,心主血,肾藏精,精竭血燥则劳生。治劳之法,当以调心补肾为先,不当用峻烈之剂,惟当温养滋补。肾为都会关司之所,又听命于心,心主乎神,神有所思,动则神驰不返。中医认为头晕耳鸣、头痛眩晕 神疲乏力、失眠健忘、食少倦怠、抑郁、焦虑、心悸、气短、盗汗等疾病的病因是肾阴虚亏,火旺而扰心血,使心不得滋养。中医临床当以滋补肾阴、养心安神为主。本发明主要根据传统中医学辨正施治的原理,集众医家所长,广采博收云南各民族地区奇药妙方,基于中医学对这类疾病的发病机理的认识及治疗原则,参考古今中医学药理研究成就,筛选补气活血、补气升阳、滋阴补脾肾、平肝潜阳、养血敛阴、养心益肝、安神敛汗、润肺清心、清热解毒、清热凉血的天然中药,按中医理论组方,诸药合用,养心安神,补脾益肝肾,改善睡眠,提高免疫力,并经长期诊疗病例的临床实践总结而成。

[0024] 本发明以人参、黄精、黄芪、熟地黄为君药,大补元气,益卫固表,补气升阳,补气血,润肺、滋阴补脾胃。以白芍、酸枣仁、麦冬为臣药,佐以牛蒡子根、丹皮,白术,白术、甘草为使药。本发明的药物按君臣佐使的原理有机组合,协同作用,标本兼治。本发明具养心安神、滋补肝肾、改善睡眠、提高免疫力的功能,对心脾两虚、肝肾阴虚、阳虚及神衰疾病均有较好的疗效。主治头晕耳鸣、头痛眩晕 神疲乏力、失眠健忘、食少倦怠、抑郁、焦虑、心悸、气短、盗汗等。本发明采用纯中药制成,使用方便、安全可靠,无毒副作用,可长期使用。

[0025] 本发明的药物为口服,每天 2 次,每次 6-10 克,10 天为一外疗程,通常 1-2 个疗程有效,顽症需 3-4 个疗程,各种剂型可交替使用。

[0026] 服药期间注意,少食香燥之品。

[0027] 临床试验资料:

[0028] 1、头晕耳鸣、头痛眩晕、神疲乏力

[0029] 采用本发明的药物跟踪治疗头晕耳鸣、头痛眩晕、神疲乏力患者 100 例,其中,男性 34 例,女性 66 例,年龄 30-80 岁,病史 1-40 年,多数患者经常头晕耳鸣、头痛眩晕、神疲乏力,记忆力减退。中医诊断,舌质淡、脉虚弱。多数为脑力工作者。

[0030] 治疗方法:药物为本发明的口服剂,选散、片、丸、胶囊、冲剂、口服液及蜜丸中任一种,每天 2 次,每次 6-10 克,10 天为一外疗程,通常 1-3 个疗程有效,顽症需 3-5 个疗程,也可各种剂型可交替使用。服药 3 个疗程后,临床症状基本消失的患者为 71 人,显效率 71%。临床症状部分消失的患者为 22 人,有效率 22%,5 个疗程后,症状仍改变的无效患者为 7 人,无效率 7%。患者在 1-5 个疗程后,没有发现有毒副作用及肠胃不适的现象。随访显效和有效患者 2 年未见复发。

[0031] 2、失眠

[0032] 采用本发明的药物跟踪治疗失眠患者 100 例。其中,女性 69 例,男性 31 例,年龄 16-80 岁,患病史 10 天至 30 年。其中大、中学生 21 例,处于更年期女患者 32 例。

[0033] 临床症状:失眠健忘、食少倦怠,每天睡眠时间约为 2-4 小时,难入睡、易惊醒,多梦,常伴有焦虑、心悸、气短、盗汗症状。

[0034] 治疗方法:药物为口服剂,选散、片、丸、胶囊、冲剂、口服液及蜜丸中任一种,每天 3 次,每次 6-10 克,10 天为一外疗程,通常 1-2 个疗程有效,顽症需 3-4 个疗程,也可各种剂型可交替使用。

[0035] 治疗效果:服药一个疗程后,症状开始减轻。服药 1-5 个疗程后,临床症状基本消

失的显效患者为 35 人, 显效率 35%, 显效患者睡眠可达 6 小时以上, 睡眠质量提高, 焦虑、心悸、气短、盗汗症状大部分消失。服药 1-5 个疗程后, 临床症状有不同程度的减少的有效患者为 56 人, 有效率 56%, 有效患者睡眠可达 5 小时以上, 焦虑、心悸、气短、盗汗症状部分消失。服药 5 个疗程临床症状不减轻的无效患者 9 人, 无效率 9%。随访显效和有效患者 2 年未见复发。

[0036] 3、抑郁

[0037] 采用本发明的药物跟踪治疗抑郁症 50 例, 其中, 男性 33 例, 女性 27 例, 年龄 18-70 岁, 患病史 1-30 年。

[0038] 临床症状: 患者持久的心境低落, 忧郁, 伴有焦虑、躯体不适、睡眠障碍、多梦, 幻视幻觉。

[0039] 治疗方法: 药物为口服剂, 选散、片、丸、胶囊、冲剂、口服液及蜜丸中任一种, 每天 3 次, 每次 6-10 克, 10 天为一外疗程, 通常 3-5 个疗程有效, 顽症需 6-9 个疗程, 也可各种剂型可交替使用。

[0040] 治疗效果: 服药 3-5 个疗程后, 临床症状基本消失的显效患者为 14 例, 显效率 28%, 在显效患者中失眠多梦现象改善较为明显, 多数患者睡眠可达 6 小时以上, 幻视幻觉现象明显减少甚至消失, 食欲增加, 心境逐渐开朗, 对生活和工作有信心。临床症状有部分减少的患者 32 例, 有效率 64%, 在有效患者中失眠多梦现象有年改善, 多数患者睡眠可达 5 小时以上, 幻视幻觉现象有所减少甚至消失, 食欲增加, 心境逐渐开朗, 对生活和工作逐渐有信心。6-9 个疗程后, 症状仍不能改变的患者为 4 例, 无效率 8%。在治疗过程中未见明显药物不良反应和毒副作用, 9 个疗程后, 没有发现有肠胃不适的现象。随访显效和有效患者 2 年未见复发。

## 具体实施方式

[0041] 实施例 1

[0042] 表 1

[0043]

序号	名称	配方 1 (kg)	配方 2 (kg)	配方 3 (kg)	配方 4 (kg)	配方 5 (kg)
1	牛蒡子根	28	33	35	30	25
2	黄芪	18	20	25	23	15
3	酸枣仁	18	23	15	20	25
4	黄精	20	15	18	12	10
5	熟地黄	12	8	15	5	15
6	人参	10	8	5	12	15

序号	名称	配方 1 (kg)	配方 2 (kg)	配方 3 (kg)	配方 4 (kg)	配方 5 (kg)
7	麦冬	5	10	8	15	12
8	当归	10	12	15	5	8
9	白芍	12	5	10	8	15
10	丹皮	10	15	8	12	5
11	白术	12	8	5	15	10
12	甘草	4	2	1	5	3
13	炼蜜	22	20	18	15	25

[0044] 按表 1 中 1-12 各原料药,原料药为干品,生产时可根据实际需要按重量比增加或减少,具体制备方法:

[0045] (1) 将表 1 中的药物筛去灰土,粉碎时药物温度低于 60℃,粉碎时药物温度过高容易产生焦糊或改变药性,

[0046] (2) 过至少 300 目筛,取筛下物,

[0047] (3) 按常规方法消毒、灭菌为药物生粉散剂,

[0048] (4) 用步骤 (3) 制得的药物生粉散剂按常规方法制片剂、丸剂、胶囊。

[0049] 实施例 2

[0050] 按表 1 中 1-12 各原料药,原料药为干品,具体制备方法:

[0051] (1) 将表 1 所述的药物按常规方法制为含水量为 10% 的药物水提取液;

[0052] (2) 用步骤 (1) 制得的药物水提取液按常规方法制为口服液;

[0053] (3) 将步骤 (1) 得到的药物水提取液干燥、粉碎、过至少 200 目筛,取筛下物常规方法消毒为药物提取散剂,

[0054] (4) 按常规方法用步骤 (3) 制得的药物散剂制为片剂、丸剂、冲剂或胶囊。

[0055] 实施例 3

[0056] 按表 1 中 1-13 各原料药,原料药为干品,具体制备方法:

[0057] (1) 将权利要求 1 所述的药物筛去灰土,粉碎时药物温度低于 60℃,粉碎时药物温度过高容易产生焦糊或改变药性,

[0058] (2) 过至少 300 目筛,取筛下物,按常规方法消毒、灭菌,

[0059] (3) 将炼蜜加水溶解,纱布过滤,加入步骤 (1) 得到的药粉中,药粉中的水分以药粉能成丸为准,按常规方法制为蜜丸,

[0060] (4) 干燥,打磨光滑,包装。