



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104083581 B

(45)授权公告日 2017.06.30

(21)申请号 201410340686.9

A61K 9/16(2006.01)

(22)申请日 2014.07.17

A61P 15/08(2006.01)

(65)同一申请的已公布的文献号

(56)对比文件

申请公布号 CN 104083581 A

CN 101195015 A, 2008.06.11,

(43)申请公布日 2014.10.08

CN 103638493 A, 2014.03.19,

(73)专利权人 朱黎明

CN 101007138 A, 2007.08.01,

地址 450047 河南省郑州市农业东路69号

审查员 刘南岑

郑州人民医院颐和医院康复医学科

(72)发明人 朱黎明 景贤 李雷申 于洁

范春锐 王艳 张书亮

(74)专利代理机构 郑州金成知识产权事务所

(普通合伙) 41121

代理人 郭乃凤

(51)Int.Cl.

A61K 36/8945(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

治疗不育不孕症的中药以及颗粒剂的制备  
方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗不育不孕症的中药，  
以重量份为单位，制成其有效成分的原料药为：  
当归1~5份，炒山药1~5份，枸杞1~5份，淫羊藿  
1~3份，菟丝子1~3份，仙茅1~3份，旱莲草1~5  
份，女贞子1~5份，制何首乌1~5份，川断1~3  
份，肉苁蓉1~2份，阿胶1~2份，覆盆子1~5份，  
金樱子1~2份，蛇床子1~2份，山萸肉1~5份，黑  
蚂蚁1~3份，露蜂房1~3份，雄蚕蛾0.5~1份，刺  
蒺藜1~5份，黄芪1~5份，党参1~5份，白术1~5  
份，茯苓1~5份。本发明可以温肾助阳、养血调  
经、疏肝健脾、壮腰健肾、滋养精子、促进排卵，对  
于不育不孕症具有明显的治疗效果，无毒副作  
用，服用方便，总有效率96.70%，是不育不孕症  
患者的首选药物。

1. 一种治疗不育不孕症的中药,其特征在于:以重量份为单位,制成其有效成分的原料药为:当归1~5份,炒山药1~5份,枸杞1~5份,淫羊藿1~3份,菟丝子1~3份,仙茅1~3份,旱莲草1~5份,女贞子1~5份,制何首乌1~5份,川断1~3份,肉苁蓉1~2份,阿胶1~2份,覆盆子1~5份,金樱子1~2份,蛇床子1~2份,山萸肉1~5份,黑蚂蚁1~3份,露蜂房1~3份,雄蚕蛾0.5~1份,刺蒺藜1~5份,黄芪1~5份,党参1~5份,白术1~5份,茯苓1~5份。

2. 根据权利要求1所述的治疗不育不孕症的中药,其特征在于:以重量份为单位,制成其有效成分的原料药为:当归2份,炒山药 2份,枸杞2份,淫羊藿1份,菟丝子1份,仙茅1份,旱莲草2份,女贞子2份,制何首乌2份,川断1份,肉苁蓉1份,阿胶1份,覆盆子2份,金樱子1份,蛇床子1份,山萸肉2份,黑蚂蚁1份,露蜂房1份,雄蚕蛾0.5份,刺蒺藜2份,黄芪2份,党参2份,白术2份,茯苓2份。

3. 根据权利要求1或2所述的治疗不育不孕症的中药,其特征在于:所述治疗不育不孕症的中药的剂型为颗粒剂。

4. 权利要求1所述的治疗不育不孕症的中药的制备方法,其具体加工步骤如下:

A、称取所述重量份的各原料药混合在一起,加6倍量水浸泡30~40分钟,然后加热煎煮1.5~2.5小时,得煎煮液A和药渣A;

B、向药渣A中加入4倍量的水,加热煎煮1.0~2.0小时,得煎煮液B和药渣B;

C、向药渣B中加入2倍量的水,加热煎煮0.5~1.0小时,得煎煮液C和药渣C;

D、合并3次煎煮液,静置10~15小时后,将上清液过200目筛,得滤液A;

E、将滤液A蒸发浓缩至稠膏状,停止加热,向稠膏中加入2倍量75%的乙醇液,搅匀,静置过夜,将上清液过滤,得滤液B;

F、滤液B回收乙醇后浓缩至稠膏状,加入5倍量的糖粉,混合均匀,加入70%乙醇少许,制成软材,过14目尼龙筛制粒;

G、湿颗粒在60℃温度条件下干燥20~40分钟,所得干颗粒过14目筛整粒、再过65目筛去细粉,在缓慢的搅拌下,将少许乙醇喷入干颗粒中,密闭30分钟后,分装、密封、包装,即得到治疗不育不孕症中药的颗粒剂。

## 治疗不育不孕症的中药以及颗粒剂的制备方法

[0001] 技术领域：

[0002] 本发明涉及一种可以有效治疗不育不孕症的中药，以及该中药颗粒剂的制备方法，属于中药及其制备技术领域。

[0003] 背景技术：

[0004] 不孕不育症的发生率占生育年龄妇女的15%~20%，是妇科、男科、性医学领域的常见疾病。近年来，随着经济社会的快速发展，我国青年人的结婚和生育年龄普遍延后，加上各种的环境污染因素、社会因素及性传播疾病等多重因素的负面影响，使得不孕不育症患者的数据明显增加。世界卫生组织在20世纪80年代末期在25个国家的33个中心组织的采用标准化诊断的不孕症夫妇调查，发现发达国家有5%--8%的夫妇受到不孕症的困扰，而在发展中国家的一些地区，不孕症的患病率高达30%。据保守估计，全世界的不孕症患者有8000万~1.1亿，我国不育不孕的患病率在20世纪90年代即已经达到10%~15%。现有的统计资料显示，男方原因引起的不孕占40%，女方原因引起的不孕占40%，由男女双方原因所导致的不孕占10%，双方均未查出病因者约为10%。

[0005] 正常的生育必须具备以下几个基本条件：(1)女方的卵巢每月都有正常的成熟卵子排出；(2)男方在同房时能射精，精液中含有正常数量、形态和活力的精子；(3)女方的输卵管畅通无阻，使得精子和卵子能在输卵管内相遇受精；(4)受精卵必须能够通过输卵管进入子宫腔，并在子宫内膜种植下来。

[0006] 导致男性不育根据发病过程或病史可分为原发性不育和继发性不育，总的来看，继发性不育患者恢复生殖能力的机会较多。按病因诊断分类，WHO将此病分为16类，即是(1)性交和或射精功能障碍，包括阳痿、早泄、遗精等，其中不射精症占男性不育原因的32.4%；(2)免疫学因素，指的是男子血清或精浆中存在抗精子抗体，产生自身抗精子免疫反应，导致免疫性不孕；精液质量异常，包括(3)特发性的少精子症(精子数<1,500,000)；(4)特发性的弱精子症(活动精子数<40%)；(5)特发性的畸形精子症(正常形态的精子数<4%)；(6)梗阻性无精子症(病因包括先天性双侧输精管缺如、先天性附睾发育不良、先天性精囊或射精管缺如、感染、医源性损伤、输精管结扎)；(7)特发性无精子症(病因包括染色体异常、Y染色体AZF基因微缺失、精子生成阻滞、内分泌因素、雄激素受体缺陷、睾丸发育和位置异常、精索静脉曲张、睾丸损伤、垂体肿瘤、放疗、化疗、药物、环境因素、严重的营养不良)；(8)单纯性精浆异常；少精症占男性不育原因的15.4%；(9)精索静脉曲张(临幊上分为亚临床型、I级、II级、III级)引起的男性不育占12%；其他还有(10)先天性异常，如克氏综合征等；(11)后天获得性睾丸损伤；(12)男性副性腺感染；(13)全身性病因；(14)内分泌病因；(15)医源性病因；(16)原因不明。该病的中医分类观点众多，目前无全国统一的标准。而中医对男性不育的诊断主要依靠西医的化验作为诊断和评定疗效的依据。王琦等主编的《中医男科学》直接使用西医病名如精少症、精液不液化、死精症等分类。李曰庆认为男性不育主要由精少、精弱、精寒、精薄、精热、精稠、精瘀、阳痿、滑精与不射精症等引起，归纳为四种症型，即肾气虚弱、肝郁气滞、湿热下注、气血两虚。秦国政的《实用男科学》将辨病与辨证相结合，分为肾精不足、肾阳衰微、湿热火旺、精滞血瘀、肾阴亏虚、脾虚、肝郁、痰湿。

[0007] 女性不孕症的病因包括排卵障碍、输卵管因素、子宫因素、宫颈因素、免疫因素、遗传因素及精神心理因素。具体说来包括多囊卵巢综合征(PCOS,女性PCOS的患病率为6%--8%,PCOS中稀发月经、稀发排卵占89.4%,多囊卵巢状态占72.94%,高睾酮血症占57.65%,临床高雄激素引起的多毛、痤疮占38.8%,不孕症占25—30%,肥胖占30%—75%)、子宫内膜异位症(指具有功能的子宫内膜组织在子宫腔以外的部位生长。在不孕症妇女中,子宫内膜异位症发病率高达21%—48%)、高泌乳素血症(各种原因导致的外周血泌乳素水平异常升高,引发溢乳、月经紊乱、原发或继发性不孕及低雌激素症状)、宫颈良性肿瘤(包括发生于子宫颈的良性赘生性疾病,主要有鳞状上皮乳头状瘤、宫颈平滑肌瘤、腺肌瘤、血管瘤及其他)、卵巢良性肿瘤(妇科常见肿瘤,种类较多,可发生于任何年龄,20—40岁为发病高峰,包括卵巢上皮性肿瘤、卵巢生殖细胞肿瘤、卵巢性索间质肿瘤、卵巢非特异性间质肿瘤、卵巢瘤样病变)、慢性子宫颈炎(常见的病理改变有宫颈糜烂、宫颈息肉、宫颈腺肿、宫颈黏膜炎、宫颈肥大;宫颈糜烂根据糜烂的深浅程度分为3型,即单纯型、颗粒型、乳突型;根据糜烂面积的大小分为3度,即轻度、中度、重度)、女性生殖器结核(多见于20—40岁妇女,传染途径包括血行传播、直接蔓延、淋巴传播、性交传播,主要表现为不孕、月经失调、下腹坠痛、发热盗汗等全身症状、盆腔包块等)、不明原因不孕(受孕延迟或未能检出的生殖缺陷)、复发性流产(流产次数的增加可进一步导致妊娠率下降)、输卵管阻塞和盆腔炎性疾病后遗症(输卵管疾病导致的不孕占女性不孕的25%—40%,其病因包括感染、盆腔结核、阑尾穿孔、流产后感染,按照部位包括近端和远端两类)、卵巢性闭经(包括先天性性腺发育不良、单纯性性腺发育不良、卵巢早衰、卵巢抵抗综合征、高雄激素血症和多囊卵巢综合征、分泌性激素的功能性卵巢肿瘤)、下丘脑-垂体性闭经(包括生理性发育延迟、下丘脑垂体功能低下、GnRH受体基因突变、神经性厌食症、重度营养不良、消化吸收障碍、过度运动、吸毒、慢性消耗性疾病等)、先天性卵巢发育不良(表现为原发性闭经或初潮延迟、月经稀少和第二性征发育不良)、卵巢早衰(其病因包括特发性、遗传学因素、自身免疫性因素、抗颗粒细胞抗体、抗透明带抗体、抗核抗体、高促性腺激素血症和卵泡刺激素受体缺陷、酶学障碍、原始卵泡储备过少、卵泡闭锁或耗竭过快、物理化学因素、感染)、子宫肌瘤(按生长部位分为宫体肌瘤和宫颈肌瘤,按肌瘤与肌壁的关系分为浆膜下肌瘤、肌壁间肌瘤、黏膜下肌瘤,子宫肌瘤患者中25%—40%合并不孕症,子宫肌瘤因素导致的不孕占整个不孕症的3%—4%)、子宫畸形(包括子宫发育不全,即先天性无子宫、始基子宫、实性子宫、幼稚子宫、单角子宫、残角子宫等,子宫重复性发育异常,即双子宫、重复子宫、双角子宫、纵隔子宫等)、精神因素(5%的不孕症是由精神因素引起的)、特纳综合征(发生率为女性新生儿的1/2000—5000,99%的特纳综合征在胚胎期自发流产,占早孕期自然流产率的15%)。女性不孕症的常见基本证型有肾阳虚证、肾阴虚证、肝郁气滞证、痰湿证、血瘀证。

[0008] 目前对于不育不孕症的西医治疗方法如下:

[0009] 男性不育是由多种病因导致的男性生殖器包括内外生殖器和性腺轴的异常,最后表现为生殖力下降或丧失的综合病症。目前临床的治疗方法有(1)内分泌治疗(长效庚酸睾酮治疗促性腺激素低下的性腺功能低下症;溴隐亭治疗高泌乳素血症;氯米芬治疗少精子症;HCG和HMG合用治疗促性腺激素低下症);(2)生殖道炎症的治疗(联合应用抗生素);(3)免疫治疗(外科手术切除生殖道局部的损伤病灶,减少抗精子抗体的产生,同时使用免疫药物);(4)外科治疗(输精管显微外科吻合术、附睾管与输精管显微外科吻合术等);(5)人工授

精(夫精授精及供精授精);(6)原因不明的不育症的治疗(诊断不明确的少精子症和弱精子症,运用激素、抗生素、甲状腺素、维生素、微量元素、氨基酸等)。

[0010] 女性不孕症的西医治疗包括(1)排卵功能异常的治疗(氯米芬、来曲唑、他莫昔芬等);(2)输卵管因素的治疗(近端输卵管阻塞可选择子宫输卵管造影和输卵管插管介入治疗,手术治疗只用在输卵管远端或近端轻微阻塞,对于输卵管严重粘连阻塞的患者,IVF应作为一线治疗,输卵管结扎术后可行输卵管复通术);(3)子宫因素的治疗(主要是手术治疗,如子宫纵隔、宫腔粘连、黏膜下肌瘤、较大的内膜息肉等需进行宫腔镜手术);(5)子宫内膜异位症引起的不孕的治疗(主要是药物治疗、手术治疗、辅助生育);(6)下生殖道及宫颈性不孕的治疗(手术纠正畸形和异常,辅助生育方式助孕);(7)免疫性不孕的治疗(包括短期使用避孕套避孕、泼尼松免疫抑制治疗、宫腔内人工授精、体外受精-胚胎移植);(7)不明原因性不孕的治疗(包括宫腔内人工授精、促排卵治疗、试管婴儿等)。

[0011] 不孕症的中医治疗方法有补益肾气、温补肾阳、滋补肾阴、疏肝养血、健脾养血、调理气血、活血化瘀、温经散寒、燥湿化痰、调理冲任督带、调养胞宫。不育症的中医治疗方法有滋补肾阴、温补肾阳、补益肾气、温肾健脾、调补脾胃、补肾固精、滋阴降火、益气养血、清热凉血、疏肝理气、暖肝散寒、活血化瘀、清利增精、燥湿化痰。

[0012] 发明内容:

[0013] 本发明所要解决的技术问题是:提供一种治疗不育不孕的中药,治疗效果好、无毒副作用,可以更有效、更迅速的治疗不育不孕症。

[0014] 本发明为解决技术问题所采取的技术方案是:

[0015] 一种治疗不育不孕症的中药,以重量份为单位,制成其有效成分的原料药为:当归1~5份,炒山药1~5份,枸杞1~5份,淫羊藿1~3份,菟丝子1~3份,仙茅1~3份,旱莲草1~5份,女贞子1~5份,制何首乌1~5份,川断1~3份,肉苁蓉1~2份,阿胶1~2份,覆盆子1~5份,金樱子1~2份,蛇床子1~2份,山萸肉1~5份,黑蚂蚁1~3份,露蜂房1~3份,雄蚕蛾0.5~1份,刺蒺藜1~5份,黄芪1~5份,党参1~5份,白术1~5份,茯苓1~5份。

[0016] 所述的治疗不育不孕症的中药,以重量份为单位,制成其有效成分的原料药优选为:当归2份,炒山药 2份,枸杞2份,淫羊藿1份,菟丝子1份,仙茅1份,旱莲草2份,女贞子2份,制何首乌2份,川断1份,肉苁蓉1份,阿胶1份,覆盆子2份,金樱子1份,蛇床子1份,山萸肉2份,黑蚂蚁1份,露蜂房1份,雄蚕蛾0.5份,刺蒺藜2份,黄芪2份,党参2份,白术2份,茯苓2份。

[0017] 上面所述治疗不育不孕症的中药的剂型为颗粒剂。

[0018] 所述的治疗不育不孕症中药颗粒剂的制备方法,其具体加工步骤如下:

[0019] A、称取所述重量份的各原料药混合在一起,加6倍量水浸泡30~40分钟,然后加热煎煮1.5~2.5小时,得煎煮液A和药渣A;

[0020] B、向药渣A中加入4倍量的水,加热煎煮1.0~2.0小时,得煎煮液B和药渣B;

[0021] C、向药渣B中加入2倍量的水,加热煎煮0.5~1.0小时,得煎煮液C和药渣C;

[0022] D、合并3次煎煮液,静置10~15小时后,将上清液过200目筛,得滤液A;

[0023] E、将滤液A蒸发浓缩至稠膏状,停止加热,向稠膏中加入2倍量75%的乙醇液,搅匀,静置过夜,将上清液过滤,得滤液B;

[0024] F、滤液B回收乙醇后浓缩至稠膏状,加入5倍量的糖粉,混合均匀,加入70%乙醇少

许,制成软材,过14目尼龙筛制粒;

[0025] G、湿颗粒在60℃温度条件下干燥20~40分钟,所得干颗粒过14目筛整粒、再过65目筛去细粉,在缓慢的搅拌下,将少许乙醇喷入干颗粒中,密闭30分钟后,分装、密封、包装,即得到治疗不育不孕症中药的颗粒剂。

[0026] 本发明各原料药的药理作用如下:

[0027] 当归含有多种类别的化学成分,主要有藁本内酯类及其异构物、香豆素类、黄酮类以及有机酸类等;山药的主要化合物类型包括多糖、蛋白质与氨基酸、黄酮类、脂类、微量元素、含氮有机物等。山药麸炒后总糖含量有所增加,且麸炒前后其单糖组成比存在一定的差异、薯蓣皂苷元比生品高出约2倍、尿囊素含量较生山药有所增高;枸杞主要含有的化学成分包括:糖类、氨基酸、微量元素、维生素、超氧化物歧化酶、生物碱类、脂肪和脂肪酸、醇类、无机盐及挥发性成分等;菟丝子的化学成分主要包括黄酮类、多糖类、生物碱类、萜类、甾体类、挥发油以及木质素等化合物,其中,总黄酮的含量约为3.0%,黄酮类为菟丝子的主要有效成分,主要的黄酮类化合物有山奈酚、槲皮素、金丝桃苷、紫云英苷等,此外,菟丝子中还含有大量的糖苷,16种氨基酸以及钙、镁、铁、锰、铜、锌等微量元素;仙茅化学成分主要包括酚性化合物及酚苷、环菠萝蜜烷型三萜皂苷、木脂素及木脂素苷类、黄酮类化合物、苯环取代物、桉烷类衍生物和甜味蛋白及挥发油等;淫羊藿含有多种生理活性很强的化学成分,主要包括黄酮类化合物和多糖,黄酮类化合物主要为具有8-异戊烯基的黄酮醇类及一般结构的黄酮醇苷类,多糖主要有甘露糖、鼠李糖、半乳糖醛、葡萄糖、半乳糖、阿拉伯糖等,此外淫羊藿还有木脂素类、生物碱类、酚苷类等;目前已分离出旱莲草的化学成分有①三萜皂苷类:旱莲苷A、旱莲苷B、鳢肠皂苷C、刺囊酸齐墩果酸;②噻吩类:2-三联噻吩基甲醇及其乙酸酯、2-丁二羟基-5-乙烯乙炔基噻吩、乙-丁二炔基-5(4氯-3-羟乙炔-乙基)噻吩等多种噻吩类化合物;③澎蜞菊内酯类:澎蜞菊内酯、去甲基澎蜞菊内酯、去甲基澎蜞菊内酯-7-葡萄糖苷;④其他:胡萝卜苷、豆甾醇-3-氧葡萄糖苷、鞣酸、硬脂酸等;女贞子的化学成分主要有①三萜类:齐墩果酸、熊果酸等;②醚萜类:环烯醚萜和裂环烯醚萜;③苯乙醇类;④其他,如黄酮类、挥发油、多糖类、氨基酸、微量元素、脂肪酸等;何首乌主要含有①二苯乙烯苷类化合物;②蒽醌类化合物:主要有大黄素、大黄酚等;③磷脂类:含量约为0.15~0.30%;④其他:如何首乌乙素等;川断主要含有三萜皂苷类、生物碱类、环烯醚萜类、挥发油类等成分;肉苁蓉主要含苯乙醇苷、环烯醚萜类、挥发性成分等;阿胶化学成分研究经分析,多由骨胶原(Collagen)组成,其水解可得明胶、蛋白质及多种氨基酸,阿胶的蛋白类含量约为60%~80%左右,含有18种氨基酸(包括7种人体必需氨基酸),其含量分别为赖氨酸2.63%,组氨酸0.59%,精氨酸4.42%,苏氨酸3.21%,丝氨酸1.86%,谷氨酸0.59%,脯氨酸6.52%,甘氨酸13.36%,丙氨酸0.12%,缬氨酸0.84%,蛋氨酸0.20%,亮氨酸1.92%,异亮氨酸0.91%,酪氨酸0.29%,苯丙氨酸1.59%等,所含金属元素有K,Na,Ca,Mg,Fe,Cu,Al,Mn,Zn,Cr,Pt,Pb,Mo,Sr等;覆盆子的果实和叶子中含有多种化学成分,如糖类、有机酸类、维生素类,并含有17种氨基酸和丰富的微量元素,其果实中还含有大量的挥发性成分;金樱子中的化学成分主要有甾体、三萜、酚酸、苯丙素和多糖等类型化合物。此外,还有维生素、氨基酸、柠檬酸、亚油酸及其衍生物,内酯类等成分;蛇床子主要含香豆素类化合物,主要包括蛇床子素、佛手柑内酯、异虎耳草素、花椒毒酚、花椒毒素、欧芹属素乙等,此外还有色原酮类和苯并呋喃类化合物,蛇床子挥发油中相对含量较高的组分主要有倍半萜类,此外还有酯类和萜醇类化合

物；山茱萸肉主要含山茱萸苷类、多糖、有机酸、鞣制等有效成分，挥发性成分有异丁醇、丁醇、异戊醇等，苷类成分有山茱萸苷、马钱素、山茱萸新苷等，多糖成分有鼠李糖、阿拉伯糖、半乳糖和葡萄糖，有机酸类成分有熊果酸、齐墩果酸、没食子酸等，鞣制类成分有水杨梅素D、山茱萸鞣制1、山茱萸鞣制2、山茱萸鞣制3等11种鞣制；黑蚂蚁体内含有多种蛋白质，27种氨基酸，28种微量元素，其中锌的含量最高，另有丰富的维生素、激素酶、甾族化合物、三萜类化合物、蚁酸、芳香醛、生物碱、脂肪酸等，其胃中的挥发性物质有多种脂族烃；露蜂房含水分点10.3%、灰分11.3%、钙0.13%、铁1.013%、氨7.51%，此外蜂房含丰富的锌、铁、硅、锰、铜等微量元素，另外蜂房还含有蜂蜡、蜂胶和蜂房油；雄蚕蛾主要成分为蛋白质及20种游离氨基酸、细胞色素C等；刺蒺藜主要化学成分包括：①蒺藜多糖，②哈尔满、哈尔碱等生物碱，③黄酮类，④蒺藜根部含有22种游离氨基酸，⑤螺甾醇和呋甾醇在内的甾体皂苷；黄芪主要含黄芪多糖、皂苷类、黄酮类、氨基酸类等成分；党参主要含有多种氨基酸、多种微量元素、糖类、甾体类、生物碱及含N成分、党参苷、挥发性成分、三萜类等成分；白术主含挥发油，含量约为1.4%，其主要成分为苍术酮、苍术醇等，其中苍术酮约占32%~61%，其他含量相对较高的主要是石竹烯、 $\gamma$ -榄香烯、蛇床-4(14),11-二烯、吉马烯B等萜类化合物。从白术中分离得到的内酯类成分有白术内酯I、白术内酯II、白术内酯III、双白术内酯、8,9-环氧白术内酯、4,15-环氧羟基白术内酯等，还含有多糖类成分，谷氨酸等多种氨基酸以及树脂、白术三醇、维生素A等物质；茯苓主要含有萜类化合物、甾体类化合物、多糖类化合物、蛋白质等。

[0028] 以上诸药合用，达到温肾助阳、养血调经、疏肝健脾、壮腰健肾、滋养精子、促进排卵之功效，用于治疗不孕不育症，治疗简单方便，无机体损伤。

[0029] 临床疗效观察：

[0030] 1、病例选择：

[0031] 在182例不孕不育症患者中，男73例，女109例，年龄最小的23岁，最大的41岁，其中病程最短的1年，最长的8年，全部患者均具有典型的不孕不育症状。

[0032] 2、不育不孕症的诊断依据：

[0033] 根据《妇科学》(全国高等医学院校教材)诊断：

[0034] (1)有正常性生活未经避孕1年未妊娠者称为不孕症；

[0035] (2)婚后1年未避孕而从未妊娠者称为原发不孕症；

[0036] (3)曾有过妊娠而后未避孕连续1年不孕者称为继发性不孕。

[0037] 3、疗效评定标准：

[0038] 根据2013年全军计划生育优生优育专业委员会发表的《不孕不育诊治技术规范》中的不育不孕症的疗效标准来评判：

[0039] (1)临床治愈：

[0040] ①纠正原发病，正常妊娠至足月分娩；

[0041] ②借助辅助生殖技术而妊娠至足月分娩；

[0042] (2)未愈：经过以上综合治疗仍未妊娠。

[0043] 4、使用方法：每次将本发明的颗粒剂20克适度加温水150~200ml，口服，每日2~3次，30天为一个疗程，所有患者均治疗3~9个疗程。

[0044] 5、注意事项：

[0045] 服药期间忌吃生冷、油腻、鱼腥及辛辣食物，怀孕后可停用。另外，由于患者病情轻

重以及病程长短不同,对药物敏感性也存在个体差异,多数患者可在3个疗程内见效,3~6个疗程内临床痊愈;个别患者则需要6~9个疗程才能达到临床治愈。必要时结合西医治疗不孕不育症的辅助生育治疗方法。

[0046] 6、治疗结果:

[0047] 在182例不育不孕症患者中,临床治愈176人,未治愈6人,总有效率96.70%。

[0048] 7、结论:

[0049] 本发明对于不孕不育症具有明显的治疗效果,治疗时无毒副作用,服药方便,总有效率96.70%,是不育不孕症患者的首选药物。

[0050] 8、典型病例:

[0051] A、张某,男,31岁,公务员,结婚4年余未采取任何避孕措施不孕,时常腰酸困,怕冷,无阳痿,偶有性交时间少于3分钟,性欲不强,偶有晨起勃起,情绪低落,配偶查性激素六项、甲状腺功能、子宫内膜厚度及排卵、输卵管通畅度均正常,患者查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量<40%。口服本发明的颗粒剂3个疗程后,配偶怀孕,妊娠足月后产一健康男婴。

[0052] B、李某,女,28岁,国企工人,结婚3年余未怀孕,多毛,反复发作性痤疮,稀发月经,月经周期常常推迟至45~50天,体态肥胖,BMI28.2,性激素六项见血清睾酮值偏高,彩色多普勒超声显示左右卵巢均有直径为6~10mm发育不成熟的卵泡10个以上,血清胰岛素测定未发现异常。配偶检查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量>40%。患者诊断为多囊卵巢综合征,口服本发明的颗粒剂6个疗程后,加用hcg10000u后彩色多普勒发现正常排卵,同房后怀孕,正常妊娠9个月后产一健康男婴。

[0053] C、王某,女,27岁,办公室文员,腹痛、痛经2年余,疼痛多为下腹痛,经期加重,性交不适,深部性交痛,月经周期不规律,阴道彩色多普勒显示卵巢子宫内膜异位囊肿,初步诊断为子宫内膜异位症。配偶检查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量>40%。口服本发明颗粒剂8个疗程后怀孕,正常妊娠9个月后产一健康女婴。

[0054] D、张某,男,38岁,再婚,2012年4月16日初诊。自诉:腰部酸困冷痛反复发作两年余,偶有阳痿、早泄发生,性欲淡漠,有生育要求,配偶查性激素六项、甲状腺功能、子宫内膜厚度及排卵、输卵管通畅度均正常,患者查精液质量分析,精子数<15000000/ml,正常精子数<4%,a+b精子数量<40%。初步诊断为少弱畸形精子症,口服本发明颗粒剂5个疗程后,配偶怀孕,妊娠足月后产一健康女婴。

[0055] E、海某,女,34岁,23岁时足月顺产1女,后因是少数民族,欲要第二胎,连续3次自然流产,遗传学检查染色体正常,彩色多普勒未发现子宫畸形及生殖道解剖异常,抗磷脂抗体、HLA配型、阻断抗体、抗父方细胞毒性抗体、抗精子抗体均正常,宫颈分泌物检查正常,唯独怀孕16周内孕酮值始终低于正常值,配偶检查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量>40%。考虑为性激素分泌异常。检测卵泡发育情况及子宫内膜厚度均正常,安排同房,口服本发明颗粒剂,并在怀孕后加服地屈孕酮片,肌注黄体酮妊娠足月后产一健康男婴。

[0056] F、刘某,女,31岁,2013年1月5日初诊,结婚4年未避孕无怀孕,月经量少,月经稀发,往往2~3个月来1次,有溢乳情况,阴道干涩,阴道涂片呈雌激素低落表现,查妇科彩色多普勒超声子宫内膜厚度正常,双附件无异常,无优势卵泡形成,无排卵出现。测甲状腺功

能3项,未发现异常,性激素六项检查显示雌二醇及黄体水平偏低,外周血泌乳素水平偏高,初步诊断为高泌乳素血症。配偶查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量<40%。配偶初步诊断为弱精症。患者和配偶均口服本发明的颗粒剂,4个疗程后,患者怀孕,妊娠足月后产一健康男婴。

[0057] G、李某,女,26岁,结婚3年未避孕未怀孕,患者有正常性生活,彩色多普勒超声妇科检查有正常排卵,子宫内膜厚度正常,输卵管通液检查通畅,无盆腔积液等情况发生,彩色多普勒未发现子宫畸形及生殖道解剖异常,抗磷脂抗体、HLA配型、阻断抗体、抗父方细胞毒性抗体、抗精子抗体均正常,宫颈分泌物检查正常,甲状腺功能三项未发现异常,性激素六项检查未发现异常。配偶检查精液质量分析,精子数正常,正常精子数正常,a+b精子数量>40%。初步诊断为不明原因性不孕。夫妇双方均口服本发明的颗粒剂,促排卵加宫腔内人工授精,成功怀孕,妊娠足月后产2个健康女婴。

[0058] 具体实施方式:

[0059] 实施例1:一种治疗不育不孕症的中药,以重量份为单位,制成其有效成分的原料药为:当归1份,炒山药1份,枸杞1份,淫羊藿1份,菟丝子1份,仙茅1份,旱莲草1份,女贞子1份,制何首乌1份,川断1份,肉苁蓉1份,阿胶1份,覆盆子1份,金樱子1份,蛇床子1份,山萸肉1份,黑蚂蚁1份,露蜂房1份,雄蚕蛾0.5份,刺蒺藜1份,黄芪1份,党参1份,白术1份,茯苓1份。

[0060] 上述治疗不育不孕症中药颗粒剂的制备方法,其具体加工步骤如下:

[0061] A、称取所述重量份的各原料药混合在一起,加6倍量水浸泡30~40分钟,然后加热煎煮1.5~2.5小时,得煎煮液A和药渣A;

[0062] B、向药渣A中加入4倍量的水,加热煎煮1.0~2.0小时,得煎煮液B和药渣B;

[0063] C、向药渣B中加入2倍量的水,加热煎煮0.5~1.0小时,得煎煮液C和药渣C;

[0064] D、合并3次煎煮液,静置10~15小时后,将上清液过200目筛,得滤液A;

[0065] E、将滤液A蒸发浓缩至稠膏状,停止加热,向稠膏中加入2倍量75%的乙醇液,搅匀,静置过夜,将上清液过滤,得滤液B;

[0066] F、滤液B回收乙醇后浓缩至稠膏状,加入5倍量的糖粉,混合均匀,加入70%乙醇少许,制成软材,过14目尼龙筛制粒;

[0067] G、湿颗粒在60℃温度条件下干燥20~40分钟,所得干颗粒过14目筛整粒、再过65目筛去细粉,在缓慢的搅拌下,将少许乙醇喷入干颗粒中,密闭30分钟后,分装、密封、包装,即得到治疗不育不孕症的中药颗粒剂。

[0068] 使用时:将本发明颗粒剂20克适度加温水150~200ml,口服,每日2~3次,30天为一个疗程,均治疗3个疗程。

[0069] 服药期间忌吃生冷、油腻、鱼腥及辛辣食物,怀孕后停用。另外,由于患者病情轻重以及病程长短不同,对药物敏感性也存在个体差异,多数患者可在3个疗程内见效,3~6个疗程内临床痊愈;个别患者则需要6~9个疗程才能达到临床治愈;必要时结合西医治疗不孕不育症的辅助生育治疗方法。

[0070] 实施例2:本实施例的制备方法、使用方法以及注意事项同实施例1,相同之处不重述,不同之处在于:当归5份,炒山药5份,枸杞5份,淫羊藿3份,菟丝子3份,仙茅3份,旱莲草5份,女贞子5份,制何首乌5份,川断3份,肉苁蓉2份,阿胶2份,覆盆子5份,金樱子2份,蛇床子

2份,山萸肉5份,黑蚂蚁3份,露蜂房3份,雄蚕蛾1份,刺蒺藜5份,黄芪5份,党参5份,白术5份,茯苓5份。

[0071] 实施例3:本实施例的制备方法、使用方法以及注意事项同实施例1,相同之处不重述,不同之处在于:当归2份,炒山药4份,枸杞3份,淫羊藿3份,菟丝子1份,仙茅2份,旱莲草4份,女贞子2份,制何首乌5份,川断1份,肉苁蓉1.5份,阿胶1.5份,覆盆子4份,金樱子1份,蛇床子2份,山萸肉2份,黑蚂蚁3份,露蜂房2份,雄蚕蛾1份,刺蒺藜3份,黄芪4份,党参2份,白术5份,茯苓1份。

[0072] 实施例4:本实施例的制备方法、使用方法以及注意事项同实施例1,相同之处不重述,不同之处在于:当归2份,炒山药 2份,枸杞2份,淫羊藿1份,菟丝子1份,仙茅1份,旱莲草2份,女贞子2份,制何首乌2份,川断1份,肉苁蓉1份,阿胶1份,覆盆子2份,金樱子1份,蛇床子1份,山萸肉2份,黑蚂蚁1份,露蜂房1份,雄蚕蛾0.5份,刺蒺藜2份,黄芪2份,党参2份,白术2份,茯苓2份。

[0073] 实施例5:本实施例的制备方法、使用方法以及注意事项同实施例1,相同之处不重述,不同之处在于:当归5份,炒山药1份,枸杞2份,淫羊藿2份,菟丝子3份,仙茅1份,旱莲草5份,女贞子2份,制何首乌4份,川断2份,肉苁蓉2份,阿胶1份,覆盆子5份,金樱子1份,蛇床子2份,山萸肉5份,黑蚂蚁1份,露蜂房3份,雄蚕蛾1份,刺蒺藜2份,黄芪3份,党参4份,白术5份,茯苓2份。

[0074] 实施例6:本实施例的制备方法、使用方法以及注意事项同实施例1,相同之处不重述,不同之处在于:当归2份,炒山药3份,枸杞5份,淫羊藿2份,菟丝子3份,仙茅1份,旱莲草5份,女贞子1份,制何首乌3份,川断3份,肉苁蓉1份,阿胶1份,覆盆子3份,金樱子2份,蛇床子1份,山萸肉4份,黑蚂蚁3份,露蜂房2份,雄蚕蛾1份,刺蒺藜5份,黄芪1份,党参2份,白术3份,茯苓4份。