(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 103432416 A
(43)申请公布日 2013.12.11

(21)申请号 201310400235.5

(22)申请日 2013.08.28

(71)申请人 柳春华
地址 266555 山东省青岛市黄岛开发区富春江路236号青岛开发区妇幼保健所

(72)发明人 柳春华 王京涛 吕咸进 王永萍

(51)Int.Cl.
A61K 36/898(2006.01)
A61P 7/06(2006.01)

权利要求书3页 说明书7页

(54)发明名称

一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂及制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂及制备方法，中药制剂包括以下原料药材：蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲，桃金娘，血参，墨旱莲，夏至草，红门兰，黄花菜，玉竹，红血藤，小茜草，益母草花和大枣。本发明的有益效果：本发明中药制剂补益气血，养血安神，活血调经，滋补肝、肾、脾、肺、胃，疗效确切，副作用小，使用方便；制备方法具有工艺简单，易于工业生产的优点。

CN 103432416 A

1. 一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂，其特征在于，包括以下原料药材：蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲，桃金娘，血参，墨旱莲，夏至草，红门兰，黄花菜，玉竹，红血藤，小茜草，益母草花和大枣。

2. 如权利要求 1 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：蕨麻 25 ～ 40 份，黑血藤 20 ～ 30 份，黄花倒水莲 15 ～ 25 份，桃金娘 10 ～ 20 份，血参 25 ～ 35 份，墨旱莲 10 ～ 20 份，夏至草 8 ～ 15 份，红门兰 10 ～ 20 份，黄花菜 5 ～ 15 份，玉竹 15 ～ 25 份，红血藤 15 ～ 25 份，小茜草 30 ～ 35 份，益母草花 30 ～ 40 份和大枣 30 ～ 40 份。

3. 如权利要求 1 或 2 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：蕨麻 30 ～ 40 份，黑血藤 25 ～ 30 份，黄花倒水莲 20 ～ 25 份，桃金娘 10 ～ 15 份，血参 30 ～ 35 份，墨旱莲 15 ～ 20 份，夏至草 10 ～ 15 份，红门兰 10 ～ 15 份，黄花菜 8 ～ 12 份，玉竹 20 ～ 25 份，红血藤 15 ～ 20 份，小茜草 25 ～ 35 份，益母草花 30 ～ 35 份和大枣 35 ～ 40 份。

4. 如权利要求 1 至 3 所述的中药制剂，其特征在于，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比为：蕨麻 36 份，黑血藤 26 份，黄花倒水莲 22 份，桃金娘 14 份，血参 31 份，墨旱莲 17 份，夏至草 12 份，红门兰 13 份，黄花菜 10 份，玉竹 23 份，红血藤 18 份，小茜草 28 份，益母草花 32 份和大枣 37 份。

5. 如权利要求 1 至 4 所述的中药制剂，其特征在于，当所述中药制剂的剂型为散剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将所述中药制剂各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 5 ～ 8 倍的醇浓度为 80％～ 90％的乙醇，加热回流 3 ～ 5 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 90％～ 95％的乙醇，加热回流 2 ～ 4 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 ～ 4 小时，粉碎，过筛，获得 300 目～ 400 目的超微细粉；

第三步，在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 1.5 ～ 2.5 倍的淀粉，混合，获得散剂。

6. 如权利要求 1 至 4 所述的中药制剂，其特征在于，当所述中药制剂的剂型为糖浆剂时，其制备方法包括以下步骤：

第一步，将蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲和桃金娘按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 4 ～ 6 倍的醇浓度 85％～ 90％的乙醇溶解，加热回流 3 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 3 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5 ～ 0.8g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90％～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

第二步，将血参，墨旱莲，夏至草，红门兰和黄花菜按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 8 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇加热回流提取 3 ～ 5 次，各次提取液合

并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃～ 80℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.33 ～ 1.35 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 ；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 10 倍的水，浸泡 24-48 小时，加热煎煮 4 ～ 6 小时，过滤 ；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 4 小时，过滤 ；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末 ；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 1.8 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 5℃～ 7℃条件下冷藏 50 ～ 70 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.5 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 30 ～ 50 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 0.9g/mL ～ 1.2g/mL。

7. 权利要求 1 至 4 所述中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的剂型为散剂，其制备方法包括以下步骤 ：

第一步，将所述中药制剂各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 5 ～ 8 倍的醇浓度为 80％～ 90％的乙醇，加热回流 3 ～ 5 小时，提取，过滤获得第一提取液 ；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 90％～ 95％的乙醇，加热回流 2 ～ 4 小时，提取，过滤获得第二提取液 ；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏 ；

第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 ～ 4 小时，粉碎，过筛，获得 300 目～ 400 目的超微细粉 ；

第三步，在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 1.5 ～ 2.5 倍的淀粉，混合，获得散剂。

8. 权利要求 1 至 4 所述中药制剂的制备方法，其特征在于，所述中药制剂的剂型为糖浆剂，其制备方法包括以下步骤 ：

第一步，将蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲和桃金娘按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 4 ～ 6 倍的醇浓度 85％～ 90％的乙醇溶解，加热回流 3 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液 ；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 3 小时后提取，过滤，得第二过滤液 ；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5 ～ 0.8g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90％～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末 ；

第二步，将血参，墨旱莲，夏至草，红门兰和黄花菜按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 8 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇加热回流提取 3 ～ 5 次，各次提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃～ 80℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.33 ～ 1.35 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 ；

第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 10 倍的水，浸泡 24-48 小时，加热煎煮 4 ～ 6 小时，过滤 ；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 4 小时，过滤 ；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末 ；

第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 1.8 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 5℃～ 7℃条件下冷藏 50 ～ 70 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.5 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 30 ～ 50 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 0.9g/mL ～ 1.2g/mL。

一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂及制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及药学技术领域，尤其涉及一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂及制备方法。

背景技术

[0002] 缺铁性贫血(iron deficiency ancemia)是小儿的常见病，主要发生在6月至3岁的婴幼儿。具有小细胞低色性、血清铁和运铁蛋白饱和度降低、铁剂治疗效果良好等特点。解放以来，各种营养缺乏症都已明显减少，但缺铁性贫血仍是常见的威胁小儿健康的营养缺乏症。根据1981年全国16省市对8435名29天至7岁小儿的调查，血红蛋白在110g/L以下的营养性贫血的患病率高达36.31％;6月至6岁小儿9027名，患病率为43.03％。因而这是儿童保健工作中急待解决的问题。

[0003] 铁剂是治疗缺铁性贫血的特效药，其种类很多，一般以口服无机盐是最经济、方便和有效的方法。二价铁比三价铁容易吸收，故多采用，常用的有乳酸亚铁，含铁量为20％，此量可达到吸收的最高限度，超过此量吸收下降，反而增加对胃粘膜的刺激，剂量过大可产生中毒现象。服药最好在两餐之间，既减少对胃粘膜的刺激，又利于吸收。应避免与大量牛奶同时服用，因牛奶含磷较高，可影响铁的吸收。

[0004] 对于不能耐受口服铁剂、腹泻严重而贫血又较重的病儿，需要考虑用铁剂注射。常用的铁注射剂有：右旋糖酐铁，每ml含铁50mg，肌注；含糖氧化铁，每ml含铁20mg，静脉注射。肌肉注射铁剂局部可产生疼痛及荨麻疹，还可见发热、关节痛、头痛或局部淋巴结肿大等。静脉注射铁剂还可发生栓塞性静脉炎。注射铁剂的治疗效应并不比口服快，故须慎用。

[0005] 铁剂治疗一般须继续应用至红细胞和血红蛋白达到正常水平后至少6～8周。因缺铁性贫血，不只血红蛋白减少，储存铁也全部用完。由于小儿不断生长发育，血容量不断扩充，而饮食中不能满足铁的需要，治疗目的不应只纠正缺铁性贫血，并应储藏足够的铁，以备后用。维生素B12、叶酸或肝精对于治疗缺铁性贫血无效，不可滥用。

发明内容

[0006] 本发明所要解决的技术问题在于，提供一种用于治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂及制备方法，中药制剂补益气血，养血安神，活血调经，滋补肝、肾、脾、肺、胃，疗效确切，副作用小，使用方便。

[0007] 为了解决上述技术问题，本发明提供了一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂，其中，包括以下原料药材：蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲，桃金娘，血参，墨旱莲，夏至草，红门兰，黄花菜，玉竹，红血藤，小茜草，益母草花和大枣。

[0008] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比可以优选为：蕨麻25～40份，黑血藤20～30份，黄花倒水莲15～25份，桃金娘10～20份，血参25～35份，墨旱莲10～20份，夏至草8～15份，红门兰10～20份，黄花菜5～15份，玉竹15～25份，红血藤15～25份，小茜草30～35份，益母草花30～40份和大枣30～40份。

[0009] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比还可以优选为：蕨麻 30 ～ 40 份，黑血藤 25 ～ 30 份，黄花倒水莲 20 ～ 25 份，桃金娘 10 ～ 15 份，血参 30 ～ 35 份，墨旱莲 15 ～ 20 份，夏至草 10 ～ 15 份，红门兰 10 ～ 15 份，黄花菜 8 ～ 12 份，玉竹 20 ～ 25 份，红血藤 15 ～ 20 份，小茜草 25 ～ 35 份，益母草花 30 ～ 35 份和大枣 35 ～ 40 份。

[0010] 其中，所述中药制剂中各原料药材的重量份数比又可以优选为：蕨麻 36 份，黑血藤 26 份，黄花倒水莲 22 份，桃金娘 14 份，血参 31 份，墨旱莲 17 份，夏至草 12 份，红门兰 13 份，黄花菜 10 份，玉竹 23 份，红血藤 18 份，小茜草 28 份，益母草花 32 份和大枣 37 份。

[0011] 其中，当所述中药制剂的剂型为散剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0012] 第一步，将所述中药制剂各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 5 ～ 8 倍的醇浓度为 80％～ 90％的乙醇，加热回流 3 ～ 5 小时，提取，过滤获得第一提取液；过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 90％～ 95％的乙醇，加热回流 2 ～ 4 小时，提取，过滤获得第二提取液；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏；

[0013] 第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 ～ 4 小时，粉碎，过筛，获得 300 目～ 400 目的超微细粉；

[0014] 第三步，在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 1.5 ～ 2.5 倍的淀粉，混合，获得散剂。

[0015] 其中，当所述中药制剂的剂型为糖浆剂时，其制备方法包括以下步骤：

[0016] 第一步，将蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲和桃金娘按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 4 ～ 6 倍的醇浓度 85％～ 90％的乙醇溶解，加热回流 3 ～ 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇溶解，加热回流 2 ～ 3 小时后提取，过滤，得第二过滤液；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5 ～ 0.8g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90％～ 95％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末；

[0017] 第二步，将血参，墨旱莲，夏至草，红门兰和黄花菜按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 8 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇加热回流提取 3 ～ 5 次，各次提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃～ 80℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.33 ～ 1.35 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末；

[0018] 第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 10 倍的水，浸泡 24-48 小时，加热煎煮 4 ～ 6 小时，过滤；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的水溶解，加热煎煮 2 ～ 4 小时，过滤；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉末；

[0019] 第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 1.8 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 5℃～ 7℃条件下冷藏 50 ～ 70 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.5 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 30 ～ 50 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 0.9g/mL ～ 1.2g/mL。

[0020] 本发明的有益效果：本发明中药制剂补益气血，养血安神，活血调经，滋补肝、肾、

脾、肺、胃，疗效确切，副作用小，使用方便；制备方法具有工艺简单，易于工业生产的优点。

具体实施方式

[0021] 本发明的提供了一种治疗小儿缺铁性贫血的中药制剂，其中，包括以下原料药材：蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲，桃金娘，血参，墨旱莲，夏至草，红门兰，黄花菜，玉竹，红血藤，小茜草，益母草花和大枣。

[0022] 所述中药制剂中各原料药材的药理如下：

[0023] 蕨麻：甘，平。补气血，健脾胃，生津止渴，利湿。用于病后贫血，营养不良，脾虚腹泻，风湿痹痛。

[0024] 黑血藤：苦，涩，性凉。入肝、肾二经。补血活血，清肺润燥，通经活络。主贫血，有经不调，肺热燥咳，咳血，腰膝酸痛，风湿痹痛，手足麻木，瘫痪。《草木便方》：入血分，破瘀生新。疗损伤积血，止痰血，鼻衄，臌胀，金疮。

[0025] 黄花倒水莲：甘、微苦，平。补益气血，健脾利湿，活血调经。用于病后体虚，腰膝酸痛，跌打损伤，黄疸型肝炎，肾炎水肿，子宫脱垂，白带，月经不调。《广西中草药》：补气血，壮筋骨，治病后虚弱，产后血虚，脾虚水肿。

[0026] 桃金娘：味甘，涩，性平。归肝，脾经。养血止血，涩肠固精。主血虚体弱，吐血，劳伤咳血，便血，崩漏，遗精，带下，痢疾，脱肛，烫伤，外伤出血。

[0027] 血参：甘，温。补血，活血，止痛。主贫血，产后大流血，子宫肌瘤，闭经，神经衰弱，风湿痹痛，跌打损伤。

[0028] 墨旱莲：甘，酸，寒。归肾、肝经。滋补肝肾，凉血止血。用于牙齿松动、须发早白、眩晕耳鸣、腰膝酸、阴虚血热、吐血、血衄、尿血、血痢、崩漏下血、外伤出血。《纲目》：乌须发，益肾阴。《分类草药性》：止血，补肾，退火，消肿。治淋。

[0029] 夏至草：味微苦，性平。归脾经。养血调经。用于贫血性头晕，半身不遂，月经不调。消炎、利尿。《陕西中草药》：活血，调经。治贫血性头昏，半身不遂，月经不调。

[0030] 红门兰：甘，平。入心、肾、胃经。滋补心肾，生津止渴，健脾胃。治烦躁口渴，不思饮食，阴液不足，月经不调。

[0031] 黄花菜：甘，平。养血平肝，利尿消肿。治头晕，耳鸣，心悸，腰痛，吐血，衄血，大肠下血，水肿，淋病，咽痛，乳痈。《昆明民间常用草药》：补虚下奶，平肝利尿，消肿止血。

[0032] 玉竹：味甘，微寒，性平。归肺，胃经。滋阴润肺，生津止渴。主燥咳，劳嗽，热病阴液耗伤之咽干口渴，内热消渴，阴虚外感，头昏眩晕，筋脉挛痛。《本草拾遗》：补聪明，调血气，令人强壮。《滇南本草》：补气血，补中健脾。

[0033] 红血藤：甘，辛，温。入肝经。行血补血，舒筋活络。用于血虚经闭、月经不调、痛经。用于跌打损伤、肢体麻木、腰膝酸痛、风湿痹痛等症。

[0034] 小茜草：甘，平。补血活血，祛风除湿。主贫血，头晕失眠，风湿痹痛，慢性胃炎，跌打损伤，月经不调。

[0035] 益母草花：味甘，微苦，性凉。养血，活血，利水。主治贫血，疮疡肿毒，血滞经闭，痛经，产后瘀阴腹痛，恶露不下。《江苏省植物药材志》：民间用作妇女补血剂。通常于冬季和以红糖及乌枣，饭锅内蒸，逐日服用。

[0036] 大枣：甘，温。归脾、胃经。补中益气，养血安神。用于脾虚食少，乏力便溏，妇人脏

躁。《别录》:补中益气,强力,除烦闷,疗心下悬。《日华子本草》:润心肺,止嗽。补五脏,治虚劳损,除肠胃癖气。《中国药植图鉴》:治过敏性紫斑病、贫血及高血压。

[0037] 其中,所述中药制剂中各原料药材的重量份数比可以优选为:蕨麻 25 ～ 40 份,黑血藤 20 ～ 30 份,黄花倒水莲 15 ～ 25 份,桃金娘 10 ～ 20 份,血参 25 ～ 35 份,墨旱莲 10 ～ 20 份,夏至草 8 ～ 15 份,红门兰 10 ～ 20 份,黄花菜 5 ～ 15 份,玉竹 15 ～ 25 份,红血藤 15 ～ 25 份,小茜草 30 ～ 35 份,益母草花 30 ～ 40 份和大枣 30 ～ 40 份。

[0038] 其中,所述中药制剂中各原料药材的重量份数比还可以优选为:蕨麻 30 ～ 40 份,黑血藤 25 ～ 30 份,黄花倒水莲 20 ～ 25 份,桃金娘 10 ～ 15 份,血参 30 ～ 35 份,墨旱莲 15 ～ 20 份,夏至草 10 ～ 15 份,红门兰 10 ～ 15 份,黄花菜 8 ～ 12 份,玉竹 20 ～ 25 份,红血藤 15 ～ 20 份,小茜草 25 ～ 35 份,益母草花 30 ～ 35 份和大枣 35 ～ 40 份。

[0039] 其中,所述中药制剂中各原料药材的重量份数比又可以优选为:蕨麻 36 份,黑血藤 26 份,黄花倒水莲 22 份,桃金娘 14 份,血参 31 份,墨旱莲 17 份,夏至草 12 份,红门兰 13 份,黄花菜 10 份,玉竹 23 份,红血藤 18 份,小茜草 28 份,益母草花 32 份和大枣 37 份。

[0040] 其中,当所述中药制剂的剂型为散剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0041] 第一步,将所述中药制剂各原料药材按比例混合,加入相对于混合物质量 5 ～ 8 倍的醇浓度为 80％～ 90％的乙醇,加热回流 3 ～ 5 小时,提取,过滤获得第一提取液;过滤获得的药渣再加入相对于所述药渣质量 3 ～ 5 倍的醇浓度为 90％～ 95％的乙醇,加热回流 2 ～ 4 小时,提取,过滤获得第二提取液;将第一提取液和第二提取液合并,减压浓缩除去乙醇溶剂,干燥,获得干膏;

[0042] 第二步,将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 2 ～ 4 小时,粉碎,过筛,获得 300 目～ 400 目的超微细粉;

[0043] 第三步,在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 1.5 ～ 2.5 倍的淀粉,混合,获得散剂。

[0044] 其中,当所述中药制剂的剂型为糖浆剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0045] 第一步,将蕨麻,黑血藤,黄花倒水莲和桃金娘按所述比例混合,用相对于获得的混合物质量的 4 ～ 6 倍的醇浓度 85％～ 90％的乙醇溶解,加热回流 3 ～ 4 小时后提取,过滤,得第一过滤液;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇溶解,加热回流 2 ～ 3 小时后提取,过滤,得第二过滤液;合并第一过滤液和第二过滤液,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5 ～ 0.8g 生药 /mL,利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱,先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90％～ 95％乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,减压浓缩除去乙醇,干燥并粉碎成粉末;

[0046] 第二步,将血参,墨旱莲,夏至草,红门兰和黄花菜按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 8 倍的醇浓度 80％～ 85％的乙醇加热回流提取 3 ～ 5 次,各次提取液合并,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 70℃～ 80℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.33 ～ 1.35 的膏体,将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末;

[0047] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于获得的混合物质量的 6 ～ 10 倍的水,浸泡 24-48 小时,加热煎煮 4 ～ 6 小时,过滤;将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 3 ～ 5 倍的水溶解,加热煎煮 2 ～ 4 小时,过滤;合并两次的过滤液,减压浓缩除去水分,干燥并粉碎成粉末;

[0048] 第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.5 ～ 1.8 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 5℃～ 7℃条件下冷藏 50 ～ 70 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.3 ～ 0.5 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 30 ～ 50 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，所述糖浆剂中的生药浓度为 0.9g/mL ～ 1.2g/mL。

[0049] 以下采用实施例来详细说明本发明的实施方式，借此对本发明如何应用技术手段来解决技术问题，并达成技术效果的实现过程能充分理解并据以实施。

[0050] 实施例 1 本发明的散剂

[0051] 取蕨麻 360g，黑血藤 260g，黄花倒水莲 220g，桃金娘 140g，血参 310g，墨旱莲 170g，夏至草 120g，红门兰 130g，黄花菜 100g，玉竹 230g，红血藤 180g，小茜草 280g，益母草花 320g 和大枣 370g ；

[0052] 其制备方法包括以下步骤 ：

[0053] 第一步，将各原料药材按比例混合，加入相对于混合物质量 7 倍的醇浓度为 80％的乙醇，加热回流 5 小时，提取，过滤获得第一提取液 ；过滤获得的药渣再加入相对于药渣质量 5 倍的醇浓度为 95％的乙醇，加热回流 4 小时，提取，过滤获得第二提取液 ；将第一提取液和第二提取液合并，减压浓缩除去乙醇溶剂，干燥，获得干膏 ；

[0054] 第二步，将第一步获得的干膏放置在超微粉碎机中粉碎 4 小时，粉碎，过筛，获得 400 目的超微细粉 ；

[0055] 第三步，在将第二步获得的超微细粉中加入相对于其质量 2 倍的淀粉，混合，获得散剂。

[0056] 实施例 2 本发明的糖浆剂

[0057] 取蕨麻 330g，黑血藤 280g，黄花倒水莲 240g，桃金娘 110g，血参 330g，墨旱莲 180g，夏至草 140g，红门兰 110g，黄花菜 90g，玉竹 220g，红血藤 150g，小茜草 340g，益母草花 350g 和大枣 360g ；

[0058] 其制备方法包括以下步骤 ：

[0059] 第一步，将蕨麻，黑血藤，黄花倒水莲和桃金娘按所述比例混合，用相对于获得的混合物质量的 5 倍的醇浓度 90％的乙醇溶解，加热回流 4 小时后提取，过滤，得第一过滤液 ；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 4 倍的醇浓度 80％的乙醇溶解，加热回流 3 小时后提取，过滤，得第二过滤液 ；合并第一过滤液和第二过滤液，减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.6g 生药 /mL，利用体积为 5L 的大孔吸附树脂柱洗脱，先用 5 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱，再用 3 倍树脂柱体积的醇浓度为 90％乙醇洗脱，收集乙醇洗脱液，减压浓缩除去乙醇，干燥并粉碎成粉末 ；

[0060] 第二步，将血参，墨旱莲，夏至草，红门兰和黄花菜按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 7 倍的醇浓度 80％的乙醇加热回流提取 4 次，各次提取液合并，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 70℃的条件下减压浓缩至 70℃时相对密度为 1.33 的膏体，将浓缩后的膏体用喷雾干燥器干燥成粉末 ；

[0061] 第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于获得的混合物质量的 8 倍的水，浸泡 40 小时，加热煎煮 5 小时，过滤 ；将滤渣再次用相对于获得的混合物质量的 4 倍的水溶解，加热煎煮 3 小时，过滤 ；合并两次的过滤液，减压浓缩除去水分，干燥并粉碎成粉

末；

[0062] 第四步，将第一步、第二步和第三步获得的粉末混合，加相对于混合物质量 1.7 倍的水溶解，用 40％氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，搅匀，于 6℃条件下冷藏 60 小时，过滤，滤液加相对于获得的混合物质量 0.4 倍的蔗糖，搅拌并溶解，调节 pH 值至 7.0，加水适量，搅拌，静置 45 小时，过滤，灌装，灭菌，获得糖浆剂，糖浆剂中的生药浓度为 1.0g/mL。

[0063] 毒性试验：

[0064] 急性毒性实验：应用 NIH 小鼠 50 只，SPF 级，雌雄各半，体重 17 ～ 25g，进行急性毒性实验。小鼠随机分为两组，即对照组和给药组，实验前禁食 12 小时，将本发明的实施例 1 制备的中药散剂溶解到水里，（浓度为 6.14g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 30.7g 生药 /kg），对照组给予等量生理盐水，1 天给药 2 次，给药间隔时间 6 小时，给药后连续观察 14 天，并记录小鼠的毒性反应及死亡数。实验结果表明：与对照组比较，给药后小鼠未见明显差异，实验连续观察 14 天，小鼠全身状况、摄食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的糖浆剂 LD_{50} ＞ 30.7g 生药 /kg，每日最大给药量为 61.4g 生药 /kg/ 日。本发明的中药临床用药量以 6g 生药 / 日 / 人计，成人体重以 60kg 计，平均用药剂量为 0.1g 生药 /kg/ 日。按体重计：小鼠（平均体重以 20g 计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 614 倍。因此本发明的中药急性毒性低，临床用药安全。

[0065] 长期毒性实验：本发明实施例 1 制备的散剂对小鼠按 8.27、19.38 和 36.47g 生药 /kg 连续用药 16 周（1.0ml/100g 体重，每天 2 次）及停药 4 周后，结果表明：本发明中药制剂对大鼠的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂等指标均无明显影响，脏器肉眼没有发现异样变化和组织学检查结果表明，用药 16 周及停药 4 周后，大鼠各脏器均无明显改变。说明本发明中药制剂对大鼠长期用药后毒性小，停药后也没有异样反应，应用安全。

[0066] 临床资料：

[0067] 病例选择：取来源于 2010 年 8 月～ 2012 年 10 月我院住院和门诊病人的 76 例小儿缺铁性贫血患者，男 29 例，女 46 例；年龄 4 个月～ 6 岁，平均 3.8 岁。76 例病人随机分为中药治疗组和西药对照组，每组 38 人。

[0068] 诊断标准：根据贫血患儿的病史特别是喂养史，症状、体征和外周血象和血红蛋白 (Hb) 等，均按《儿科学》第 5 版为缺铁性贫血的诊断标准。

[0069] 治疗方法：

[0070] 中药治疗组：服用本发明实施例 1 制备的散剂，3 岁以下，每次 5g，3 岁以上每次 8g，每日 3 次，早、中、晚各一次，20 天为 1 个疗程。

[0071] 西药对照组：硫酸亚铁片 0.3g，每次 1 片，每日 3 次，20 天为 1 个疗程。

[0072] 疗效评价标准：参照《中医病证诊断疗效标准》拟定。临床治愈：临床症状及体征消失，化验血象、血清铁及铁结合力等实验室检查均正常。有效：临床症状及体征明显改善或基本消失，化验血象、血清铁及铁结合力等实验室检查明显好转或接近正常值。无效：临床症状、体征及实验室检查均无改善。

[0073] 治疗结果：见表 1 和表 2，从表 1 可以看出，采用本发明的中药治疗小儿缺铁性贫血，相对于西药在治疗效果上，具有显著的改进；从表 2 可以看出，采用本发明的中药治疗缺铁性贫血，相对于西药，在治疗疗程上显著缩短。

[0074] 表 1 两组分别治疗 2 个疗程后临床疗效比较 例（%）

[0075]

组别	例数	痊愈（%）	有效（%）	无效（%）	总有效率
治疗组	38	33(86.8%)	5(13.2%)	0(0%)	100%
对照组	38	20(52.6%)	10(26.3%)	8(21.1%)	78.9%

[0076] 表 2 两组分别治疗 2 个疗程后痊愈人数和时间比较例（%）

[0077]

组别	例数	第 1 疗程	第 2 疗程
治疗组	33	21(63.6%)	12(36.4%)
对照组	20	7(35%)	13(65%)

[0078] 根据上述表格内的临床统计可知，本发明提供的中药具有起效快、有效率高、疗效确切、安全性高、无毒副作用、用药简单的优势；同时，根据临床观察、常规化验及肝肾功能检测均未发现异常，且随访 1 年，结果统计，治疗组无复发，对照组 20 例痊愈患者，复发 5 例，复发率 25%。

[0079] 典型病例：高某，男性，3 岁半，长的比同龄的宝宝小，夜里老做梦，老说腿酸痛，爱出汗，查体、化验及微量元素测试结果：中度缺铁性贫血。服用本发明实施例 1 制备的散剂，每日 3 次，每次 8g，服药 15 日后，诸症基本消失；继续服药至 25 天，临床症状及体征完全消失，化验血象、血清铁及铁结合力等实验室检查均恢复正常，痊愈。随访 1 年，未复发。

[0080] 以上所述，仅是本发明的较佳实施例而已，并非是对本发明作其它形式的限制，任何熟悉本专业的技术人员可能利用上述揭示的技术内容加以变更或改型为等同变化的等效实施例。但是凡是未脱离本发明技术方案内容，依据本发明的技术实质对以上实施例所作的任何简单修改、等同变化与改型，仍属于本发明技术方案的保护范围。