(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 101843888 A
(43)申请公布日 2010.09.29

(21)申请号 201010213379.6

(22)申请日 2010.06.30

(71)申请人 泰一和浦(北京)中医药研究院有限公司
地址 100071 北京市丰台区丰管路16号9号楼2027B

(72)发明人 王峰 王文奎

(51)Int.Cl.
A61K 36/9066(2006.01)
A61K 9/00(2006.01)
A61P 15/00(2006.01)
A61K 35/36(2006.01)
A61K 35/64(2006.01)
A61K 35/50(2006.01)

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54)发明名称

一种治疗月经过多的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种新的治疗月经过多的中药组合物及其制备方法，本发明中药组合物主要由以下原料药组成：侧柏叶炭、棕榈炭、茜草、玄参、降香、地榆、蒲黄、血余炭、白及、仙鹤草、百草霜、白茅根、苎麻根、延胡索、郁金、陈皮、香附子、益母草、土鳖虫、苏木、骨碎补、血竭、儿茶、生黄芪、山药、白术、熟地黄、白芍、天花粉等。本发明中药组合物可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用口服制剂。本发明可显著改善：气虚统摄无权，或血热流行散溢，使冲任不固，血随经泄所致的月经过多等症状，临床疗效确切，疗效显著，见效迅速。本发明中药组合物还具有费用低廉、基本无毒副作用等优点。

CN 101843888 A

1. 一种治疗月经过多的中药组合物，其特征是：主要有以下重量份的原料药组成：

侧柏叶炭 1 ～ 120 份、棕榈炭 1 ～ 100 份、茜草 1 ～ 120 份、玄参 1 ～ 100 份、降香 1 ～ 100 份、地榆 1 ～ 100 份、蒲黄 1 ～ 100 份、血余炭 1 ～ 100 份、白及 1 ～ 30 份、仙鹤草 1 ～ 120 份、百草霜 1 ～ 120 份、白茅根 1 ～ 120 份、苎麻根 1 ～ 100 份、延胡索 1 ～ 100 份、郁金 1 ～ 50 份、陈皮 1 ～ 50 份、香附子 1 ～ 50 份、乌药 1 ～ 100 份、益母草 1 ～ 120 份、土鳖虫 1 ～ 50 份、苏木 1 ～ 100 份、骨碎补 1 ～ 100 份、血竭 1 ～ 30 份、儿茶 1 ～ 50 份、生黄芪 1 ～ 120 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物，其特征是：各原料药的重量份是：

侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

3. 按照权利要求 1 所述的中药组合物，其中原料药还有：

山药 1 ～ 120 份、白术 1 ～ 100 份、益智仁 1 ～ 100 份、紫河车 1 ～ 50 份、熟地黄 1 ～ 100 份、白芍 1 ～ 50 份、枸杞子 1 ～ 100 份、天花粉 1 ～ 120 份、石斛 1 ～ 50 份、玉竹 1 ～ 50 份、芡实米 1 ～ 50 份、金樱子 1 ～ 50 份、酸枣仁 1 ～ 50 份、合欢皮 1 ～ 100 份、灵芝 1 ～ 50 份。

4. 按照权利要求 3 所述的中药组合物，其中各组分的重量份是：

山药 30 份、白术 20 份、益智仁 30 份、紫河车 10 份、熟地黄 20 份、白芍 15 份、枸杞子 30 份、天花粉 30 份、石斛 15 份、玉竹 15 份、芡实米 15 份、金樱子 10 份、酸枣仁 10 份、合欢皮 20 份、灵芝 15 份。

5. 按照权利要求 1、2、3 或 4 所述的任意一项中药组合物，其特征是：可按照常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂。

6. 按照权利要求 5 所述的中药组合物，其特征是：所述的口服制剂是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液。

7. 权利要求 1 ～ 6 所述的任意中药组合物在制备治疗月经过多药物中的应用。

一种治疗月经过多的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0002] 本发明涉及一种治疗月经过多的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗月经过多的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0003] 月经过多指月经量较以往明显增多，而周期基本正常者。月经过多，一是指出血量过多（正常的量不超过 100 毫升），一是指行经时间过长（正常的为 7 天以内）。本病的发生主要是气虚统摄无权，或血热流行散溢，使冲任不固，血随经泄所致。此外，尚有瘀血内阻，以致经量过多者。常因子宫内膜不规则脱卸和子宫内膜增殖症，或功能性子宫出血、子宫肌瘤、出血性疾病、肝功能障碍等疾病引起，或者是受了外界因素的影响，如不注意经期卫生、受冷受热、精神过度紧张等原因引起。月经过多是种常见疾病。较多出现在青春期少女、生育年龄的妇女及绝经前后的妇女身上。近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0004] 现代医学针对临床某一症状治疗，往往达不到预期效果，找不到合适的治疗方法，为了克服上述缺陷，本发明基于中医治疗月经过多的辨病与辨证相结合的原则，标本兼治，虚实并治，内外通调，缓急兼收，筛选出凉血止血、活血调经的天然植物药，根据中医理论组方，按照一定的重量配比制备而成。提供一种疗效显著、成本低廉、毒副作用极小的治疗月经过多的中药组合物

本发明的上述中药组合物加入制备不同的剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是：丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

发明内容

[0005] 本发明所要解决的技术问题什克服以上所述的缺憾，提供一种疗效显著、成本低廉、几乎无毒副作用的治疗月经过多的中药组合物。

[0006] 本发明所要解决的技术问题是通过以下技术途径来实现的。

[0007] 本发明的一种治疗月经过多的中药组合物，主要以下重量份的组分组成：

侧柏叶炭 1 ～ 120 份、棕榈炭 1 ～ 100 份、茜草 1 ～ 120 份、玄参 1 ～ 100 份、降香 1 ～ 100 份、地榆 1 ～ 100 份、蒲黄 1 ～ 100 份、血余炭 1 ～ 100 份、白及 1 ～ 30 份、仙鹤草 1 ～ 120 份、百草霜 1 ～ 120 份、白茅根 1 ～ 120 份、苎麻根 1 ～ 100 份、延胡索 1 ～ 100 份、郁金 1 ～ 50 份、陈皮 1 ～ 50 份、香附子 1 ～ 50 份、乌药 1 ～ 100 份、益母草 1 ～ 120 份、土鳖虫 1 ～ 50 份、苏木 1 ～ 100 份、骨碎补 1 ～ 100 份、血竭 1 ～ 30 份、儿茶 1 ～ 50 份、生黄芪 1 ～ 120 份。

[0008] 优选为：

侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木

20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0009] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

山药 1 ～ 120 份、白术 1 ～ 100 份、益智仁 1 ～ 100 份、紫河车 1 ～ 50 份、熟地黄 1 ～ 100 份、白芍 1 ～ 50 份、枸杞子 1 ～ 100 份、天花粉 1 ～ 120 份、石斛 1 ～ 50 份、玉竹 1 ～ 50 份、芡实米 1 ～ 50 份、金樱子 1 ～ 50 份、酸枣仁 1 ～ 50 份、合欢皮 1 ～ 100 份、灵芝 1 ～ 50 份。

[0010] 优选为：

山药 30 份、白术 20 份、益智仁 30 份、紫河车 10 份、熟地黄 20 份、白芍 15 份、枸杞子 30 份、天花粉 30 份、石斛 15 份、玉竹 15 份、芡实米 15 份、金樱子 10 份、酸枣仁 10 份、合欢皮 20 份、灵芝 15 份。

[0011] 本发明的上述中药组合物加入制备不同剂型时所需的各种常规辅料，例如崩解剂、润滑剂、黏合剂等以常规的中药制剂方法制备成任何一种常用的口服制剂，例如可以是丸剂、胶囊剂、片剂、散剂、颗粒剂或口服液等。

[0012] 本发明中药组合物基于中医五脏阴阳辨证纲领的创新思路，结合泰一和浦创新理论体系“万病归宗理论”、“五脏阴阳辨证纲领”、“三维守恒调控法则”和临床治疗“双合原则”作为指导，结合疾病发生、发展及转变的规律，按照创新药物体系进行分类，形成以“五脏基本功能调整、阴阳平衡协调方”为君，“五脏主要病机调整方”为臣，“重大疾病治疗方”为佐，“临床基本症状对症治疗方”为使的中药成药“创新药物体系”。

[0013] 本发明所用的中草药原料药均可从中医药店购得，其规格符合国家医药标准。

[0014] 用法用量：本发明的用药量取决于具体剂型，病人年龄、体重、健康状况等因素。作为指导：内服：1）胶囊剂：每天三次，每次服 2 ～ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2）片剂：每天三次，每次 2 ～ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3）丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4）颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0015] 本发明针对月经过多患者的治疗非常有效，各种原料药相互协调在一起能够起到最大程度发挥药效，可有效提高患者机体的自我协调能力，显著改善脏腑功能和临床自觉症状，此外还具有无毒副作用、费用较低等优点。

具体实施方式

[0017] 以下通过实施例来进一步描述本发明，应该理解的是，这些实施例仅用于例证的目的，绝不限于本发明。

[0018] [实施例 1] 胶囊剂的制备

按以下重量份称取各原料：侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0019] 将上述重量的各组分混合后碾成细粉过 1500 目筛后装入胶囊即得。

[0020] [实施例 2] 颗粒剂的制备

按以下重量份称取各原料：侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根

30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0021] 将上述重量分各原料混合，碾成细粉过 1500 目筛后，加入乙醇做黏合剂，加入淀粉做填充剂，压制成颗粒剂。

[0022] [实施例 3] 片剂的制备

按以下重量份称取各原料：侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0023] 将上述重量份各原料混合，碾成细粉过 800 ～ 1200 目细筛后，制成片剂即得。

[0024] [实施例 4] 丸剂的制备

按以下重量份称取各原料：侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0025] 将上述重量各原料混合，碾成细粉后过 600 ～ 1000 目筛后，制成丸剂即得。

[0026] [实施例 5] 口服液的制备

按以下重量份称取各原料：侧柏叶炭 50 份、棕榈炭 20 份、茜草 30 份、玄参 20 份、降香 20 份、地榆 20 份、蒲黄 20 份、血余炭 30 份、白及 10 份、仙鹤草 30 份、百草霜 30 份、白茅根 30 份、苎麻根 30 份、延胡索 20 份、郁金 15 份、陈皮 30 份、香附子 25 份、乌药 30 份、益母草 30 份、土鳖虫 15 份、苏木 20 份、骨碎补 20 份、血竭 5 份、儿茶 10 份、生黄芪 30 份。

[0027] 将上述重量各原料混合，经三次煎煮后，将三次滤液混合，滤过，浓缩至

规定浓度，放冷，原液灌封，辐照灭菌，检验后，包装成品，制成口服液即得。

[实验例] 本发明中药组合物治疗月经过多患者的临床疗效观察实验

一、实验对象的一般资料：采用本发明中药组合物共治疗 350 例患者，其中男 0 例，女 350 例；年龄最大者 56 岁，年龄最小者只有 7 岁。

二、治疗方法：

用法用量：采用本发明实施例所制备的药剂，其用法与用量如下：1）胶囊剂：每天三次，每次服 2 ～ 5 粒，每粒含药量 0.4 克，温水送服。2)片剂：每天三次，每次 2 ～ 4 片，每片含药量 0.5 克，温水送服。3）丸剂：每天三次，每次 5 克，温水送服。4）颗粒剂：每天三次。每次 5 克，温水送服。

[0030] 疗程：一个月为一疗程，共治疗 2 疗程。

三、疗效评价标准

治愈：体征及症状完全改善，心情舒畅，精神焕发。

[0032] 显效：体征及症状显著改善，心情舒畅，精神很好。

[0033] 有效：体征及症状有改变，偶感稍有不适，但能接受。

[0034] 无效：体征无改变，症状如前。

四、典型病例：

1、谢某，女，38 岁。

[0036] 主诉：月经量多，每次月经持续时间长。患者月经周期失去正常规律近一年，月经经量过多，经期延长，经行十余天，有轻度的苍白贫血外观，平常有虚弱、头晕现象出现。西医诊为功能性子宫出血。舌淡苔白，脉沉细。

[0037] 服用本发明中药组合物 3 日，患者头晕症状缓解，体力有所好转。继服本发明中药组合物 10 日，患者睡眠变好，面有血色。继服本发明中药组合物 7 日，下月经行 6 天，血量基本正常。巩固治疗 1 个月后，随访 3 个月，经期规则，经行 6-7 天，经量正常。

[0038] 2、贾某，女，35 岁。

[0039] 主诉：月经量多，月经持续时间长。患者月经量多，月经持续八九天，如此一年有余，因每次月经过多而引起周期性贫血、每次月经期如患病一次，全身不适，精神不振。患者面色苍白，气虚无力，脉弱。

[0040] 服用本发明中药组合物 3 日，患者自觉经血量减少。继服本发明中药组合物 3 日，月经量明显减少。继服本发明中药组合物 14 日，下月月经量基本正常，随访 2 个月，月经量无明显变化。

[0041] 3、成某，女，20 岁。

[0042] 主诉：月经过多，淋漓不止。患者十六岁初潮，经期尚准，半年以来经行虽按期，但时间逐渐延长。每来一周多始完，最近两个月竟淋漓不止，头晕目眩，心悸气短，胸闷胀，食不香，腰酸神疲，二便睡眠正常。舌苔薄白，脉象沉细有力。

[0043] 服用本发明中药组合物 3 日，月经显著减少，3 日淋漓止。继服本发明中药组合物 15 日，食欲转佳，胸腹闷胀已愈，惟仍头晕目眩，心悸气短，下午感觉烦热，脉象不似从前之沉细。继服本发明中药组合物 1 个月，诸症平，下月经行 6 天，月经量基本正常。随访 3 个月，经期规则，经量正常。

[0044] 4、李某某，女，17 岁。

[0045] 主诉：月经过多，经期延长 2 年。患者两年前出现经期延长，每次行经 10 余天方净，周期正常。休息则好一些。月经量色质未见异常，腹亦不痛。此次行经已接近 15 天，仍然点滴未尽，无明显不适。大便结燥，手心热，咽部红，食欲精神较差。面色白净，但是少红润之色。舌略淡，苔略腻，脉浮略弱。

[0046] 服用本发明中药组合物 3 日，点滴已止，咽喉不适好转，但是仍然鼻塞有涕。其余无明显不适。继服本发明中药组合物 10 日，舌质转红，大便正常。继服本发明中药组合物 1 个月，下月月经，诉月经量减少，行经 7 天净，颜色较前好转。随访 3 个月，月经正常。

[0047] 5、邹某某，女，30 岁。

[0048] 主诉：月经过多，经期延长半年余。患者月经量多，经色淡红，质地清稀，经期延长，每次经行 8-9 天。患者面色无华，气短懒言，神疲乏力，心悸怔忡，舌淡苔薄，脉象细弱。

[0049] 服用本发明中药组合物 7 日，患者气短懒言、神疲乏力症状缓解。继服本发明中药组合物 7 日，面有血色，精神变好。继服本发明中药组合物 1 个半月，下月月经，经量正常，行经 7 天净，经色质好转。随访 3 个月，月经正常。

[0050] 6、方某，女，19 岁。

[0051] 主诉：月经量过多 1 年。患者经来甚多，经行 7 天，经色鲜红，质稠黏有光泽，伴有小腹作胀，血流出自觉有热感，可见唇干红，口渴，心烦，小溲短黄，大便燥结。舌红苔黄，脉数有力。

[0052] 服用本发明中药组合物 7 日，患者心烦症状缓解，二便稍有转好。继服本发明中药组合物 15 日，患者二便正常，睡眠变好。继服本发明中药组合物 15 日，下月月经，经量明显减少，趋于正常，经色质好转，小腹胀痛缓解。随访 3 个月，月经规律，经量正常。

[0053] 7、彭某某，女，24 岁。

[0054] 主诉：月经过多，有血块 4 个月。患者以往月经正常，近 4 个月经行量多，紫黑有块，少腹冷痛拒按，血块排出疼痛减轻，舌质紫暗或有瘀斑、瘀点，脉象细涩。

[0055] 服用本发明中药组合物 7 日，患者夜寐转安，精神较好。继服本发明中药组合物 1 个月，下月月经，血块减少，经量正常，小腹冷痛缓解。随访 3 个月，月经规律，经量正常，无血块。

五、治疗结果：

所收治的 350 例病例中，经 2 个月治疗，其中治愈 135 例，显效 178 例，有效 33 例，无效 4 例，总有效率达 98%。结果表明，本发明的中药组合物对治疗月经过多患者有极其显著疗效。