



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104906547 A

(43) 申请公布日 2015. 09. 16

(21) 申请号 201510338434. 7

(22) 申请日 2015. 06. 18

(71) 申请人 青岛海之星生物科技有限公司

地址 266061 山东省青岛市崂山区香山路
12 号滢海大厦

(72) 发明人 王芬

(74) 专利代理机构 济南诚智商标专利事务所有
限公司 37105

代理人 朱晓熹

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006. 01)

A61P 1/12(2006. 01)

A61K 35/644(2015. 01)

A61K 33/06(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 15-35 份、打碗花 10-30 份、老虎姜 15-25 份、白术 20-40 份、女贞子 10-25 份、奶浆参 10-20 份、韭子 8-16 份、黑芝麻 10-20 份、野拔子 6-12 份、甘草 10-20 份、黄杞 6-16 份、豆蔻 8-16 份、白垚 6-12 份、乌梅 8-16 份、石榴皮 6-14 份、干姜 6-16 份、扁豆花 6-14 份、大枣 8-16 份、石蜜 8-16 份、苍术 6-14 份。本发明的冲剂对脾气虚弱型经行泄泻疗效明确,对症性强,专病专治,且其中的有效成分能迅速被吸收,快速有效,对身体具有很好的调理作用。

1. 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,其特征在于,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 15-35 份、打碗花 10-30 份、老虎姜 15-25 份、白术 20-40 份、女贞子 10-25 份、奶浆参 10-20 份、韭子 8-16 份、黑芝麻 10-20 份、野拔子 6-12 份、甘草 10-20 份、黄杞 6-16 份、豆蔻 8-16 份、白垚 6-12 份、乌梅 8-16 份、石榴皮 6-14 份、干姜 6-16 份、扁豆花 6-14 份、大枣 8-16 份、石蜜 8-16 份、苍术 6-14 份。

2. 如权利要求 1 所述的一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,其特征在于,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 20-30 份、打碗花 15-25 份、老虎姜 18-22 份、白术 25-35 份、女贞子 14-21 份、奶浆参 12-18 份、韭子 10-14 份、黑芝麻 12-18 份、野拔子 8-10 份、甘草 12-18 份、黄杞 8-14 份、豆蔻 10-14 份、白垚 8-10 份、乌梅 10-14 份、石榴皮 8-12 份、干姜 8-14 份、扁豆花 8-12 份、大枣 10-14 份、石蜜 10-14 份、苍术 8-12 份。

3. 如权利要求 1 所述的一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,其特征在于,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 25 份、打碗花 20 份、老虎姜 20 份、白术 30 份、女贞子 18 份、奶浆参 15 份、韭子 12 份、黑芝麻 15 份、野拔子 9 份、甘草 15 份、黄杞 11 份、豆蔻 12 份、白垚 9 份、乌梅 12 份、石榴皮 10 份、干姜 11 份、扁豆花 10 份、大枣 12 份、石蜜 12 份、苍术 10 份。

4. 如权利要求 1-3 任意一项所述的一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

(1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白垚、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至 50 目,加入上述中药材粉末的 4-6 倍的乙醇,然后进行回流提取 2-3h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加 3-5 倍水煎煮 1-2h,收集滤液,合并两次滤液;

(2) 将步骤 (1) 制得的滤液与 1/2 质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过 80 目筛,得到混合中药粉末;

(3) 将剩余 1/2 质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过 80 目筛,得到混合乌梅粉;

(4) 将步骤 (2) 制得的混合中药粉末、步骤 (3) 制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药技术领域,具体涉及一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 经行泄泻,是指以经期或行经前后,周期性出现大便泄泻,日行数次为主要表现的月经期疾病,称为“经行泄泻”,亦称“经来泄泻”。多发于行经期妇女。主要发病机理是脾肾阳气不足,运化失司,值经期血气下注冲任,脾肾愈虚而发生泄泻。常见分型有肝郁脾虚、肾阳亏虚和肝旺脾弱。

[0003] 1. 脾气虚弱:素体脾虚,或忧思劳倦,饮食不节。脾气受损,经行之际,气血下注冲任,脾气更虚,运化失司,故水湿内停,下走大肠,遂致泄泻。

[0004] 2. 肾阳亏虚:素禀肾虚,或房劳多产,命门火衰,经行之际,气血下注冲任,命火愈衰,不能上温于脾,脾失健运,遂致泄泻。

[0005] 3. 肝旺脾弱:肝主藏血,其性喜疏泄条达,如因肝气郁结,肝郁横逆,克制脾气,则运化乏力,而脾气益虚冰湿下流,亦可引起经行泄泻。

[0006] 临床上治疗经行泄泻较为棘手,治疗该病主要采用激素类等快速止泻药治疗,副作用大,治标不治本,因此广大患者亟需一种能够标本兼治、无副作用的药物来治疗经行泄泻。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂及其制备方法,本发明的冲剂对脾气虚弱型经行泄泻疗效明确,对症性强,专病专治,且其中的有效成分能快速到达病灶部位,迅速被吸收,快速有效,对身体具有很好的调理作用。

[0008] 为了实现上述目的,本发明提供的技术方案是:

[0009] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 15-35 份、打碗花 10-30 份、老虎姜 15-25 份、白术 20-40 份、女贞子 10-25 份、奶浆参 10-20 份、韭子 8-16 份、黑芝麻 10-20 份、野拔子 6-12 份、甘草 10-20 份、黄杞 6-16 份、豆蔻 8-16 份、白垚 6-12 份、乌梅 8-16 份、石榴皮 6-14 份、干姜 6-16 份、扁豆花 6-14 份、大枣 8-16 份、石蜜 8-16 份、苍术 6-14 份。

[0010] 进一步的,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 20-30 份、打碗花 15-25 份、老虎姜 18-22 份、白术 25-35 份、女贞子 14-21 份、奶浆参 12-18 份、韭子 10-14 份、黑芝麻 12-18 份、野拔子 8-10 份、甘草 12-18 份、黄杞 8-14 份、豆蔻 10-14 份、白垚 8-10 份、乌梅 10-14 份、石榴皮 8-12 份、干姜 8-14 份、扁豆花 8-12 份、大枣 10-14 份、石蜜 10-14 份、苍术 8-12 份。

[0011] 进一步的,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 25 份、打碗花 20 份、老虎姜 20 份、白术 30 份、女贞子 18 份、奶浆参 15 份、韭子 12 份、黑芝麻 15 份、野拔子 9 份、

甘草 15 份、黄杞 11 份、豆蔻 12 份、白垚 9 份、乌梅 12 份、石榴皮 10 份、干姜 11 份、扁豆花 10 份、大枣 12 份、石蜜 12 份、苍术 10 份。

[0012] 本发明还提供一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法,包括以下步骤:

[0013] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白垚、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至 50 目,加入上述中药材粉末的 4-6 倍的乙醇,然后进行回流提取 2-3h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加 3-5 倍水煎煮 1-2h,收集滤液,合并两次滤液;

[0014] (2) 将步骤 (1) 制得的滤液与 1/2 质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过 80 目筛,得到混合中药粉末;

[0015] (3) 将剩余 1/2 质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过 80 目筛,得到混合乌梅粉;

[0016] (4) 将步骤 (2) 制得的混合中药粉末、步骤 (3) 制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0017] 使用方法:口服,每次两次,早晚各一次,每次 10g,温开水冲开后服用。

[0018] 药理作用:

[0019] 人参:味甘、微苦,性温、平。归脾、肺经、心经。大补元气,复脉固脱,补脾益肺,生津,安神。主体虚欲脱,肢冷脉微,脾虚食少,肺虚喘咳,津伤口渴,内热消渴,久病虚羸,惊悸失眠,阳痿宫冷;心力衰竭,心源性休克。用于气短喘促,心悸健忘,口渴多汗,食少无力,一切急慢性疾病及失血后引起的休克、虚脱;打碗花:为旋花科打碗花属植物打碗花,以根状茎入药。甘、淡,平。健脾益气,利尿,调经,止带;用于脾虚消化不良,月经不调,白带,乳汁稀少;老虎姜:甘辛,平。《陕西中草药》:味甘微辛,性温,有小毒。润肺养阴,健脾益气,祛痰止血,消肿解毒。治虚癆咳嗽,头昏,食少,遗精,盗汗,崩漏带下,产后体亏,吐血,衄血,外伤出血,咽喉肿痛,疮肿,瘰癧;白术:味苦,甘,性温。归脾、胃经。健脾益气,燥湿利水,止汗,安胎。用于脾虚食少,腹胀泄泻,痰饮眩悸,水肿,自汗,胎动不安。土白术健脾,和胃,安胎。用于脾虚食少,泄泻便溏,胎动不安。忌桃、李、菰菜、雀肉、青鱼;女贞子:甘、苦,凉。归肝、肾经。补益肝肾,明目,清虚热。主治头晕目眩,须发早白,视物昏花,阴虚发热。该品能补肝肾阴,但药力平和,须缓慢取效;奶浆参:《云南中草药》:“苦,温。”补益肝肾,健脾利湿。主头晕目眩、腰膝酸软、水肿、带下痞积、缺乳。《云南中草药》:“补肝肾,益脾增乳。治小儿疳积,贫血,白带,水肿,肝炎,缺乳,跌打损伤,肠风下血。”《昆明民间常用草药》:“补虚,强肝肾。治头晕体虚,四肢无力,奶少,视力模糊,筋骨疼痛。”;韭子:辛、甘、温。归肝、肾经。补益肝肾、壮阳固精。主肾虚阳痿、腰膝酸软、遗精、尿频、尿浊、带下清稀;黑芝麻:甘,平。归肝、肾、大肠经。补肝肾,益精血,润肠燥。用于头晕眼花,耳鸣耳聋,须发早白,病后脱发,肠燥便秘;野拔子:味辛、苦,性凉。解表退热、化湿和中。主感冒发热、头痛、呕吐泄泻、痢疾、烂疮、鼻衄咳血、外伤出血。《云南中草药选》:清热解毒,消食化积。治伤风感冒。消化不良,腹痛腹胀;甘草:甘,平。归心、肺、脾、胃经。补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性;黄杞:入药部位为树皮。树皮:微苦、辛,平。行气,化湿,导滞。主治脾胃湿滞,胸腹胀闷,湿热泄泻;豆蔻:入药部位为植物的干燥成熟果实。味辛,性温。归肺、脾、胃经。化湿行气,温中止呕,开胃消食。用于湿浊中阻,不思饮食,湿温初起,胸闷不饥,寒湿呕

逆,胸腹胀痛,食积不消;白垚:苦,温。无毒。《本草再新》:“入肺、肾二经。”温中,涩肠,止血,敛疮。治反胃,泻痢,吐血,衄血,眼弦赤烂,疔疮;乌梅:入药部位为干燥近成熟果实。味酸、涩,性平。归肝、脾、肺、大肠经。敛肺,涩肠,生津,安蛔。用于肺虚久咳,久泻久痢,虚热消渴,蛔厥呕吐腹痛;石榴皮:入药部位为干燥果皮。味酸、涩,性温。归大肠经。涩肠止泻,止血,驱虫。用于久泻,久痢,便血,脱肛,崩漏,带下,虫积腹痛;干姜:入药部位为植物的干燥根茎。味辛,性热。归脾、胃、肾、心、肺经。温中散寒,回阳通脉,温肺化饮。用于脘腹冷痛,呕吐泄泻,肢冷脉微,寒饮喘咳;大枣:大枣:味甘,性温,无毒。补中益气,养血安神。用于脾虚食少,乏力便溏,妇人脏躁。预防输血反应,降低血清谷丙转氨酶,抗肿瘤,抗氧化,降血压、降胆固醇,保肝护肝,提高免疫力,防治脑供血不足,抗过敏,防治心血管病,防治骨质疏松和贫血;石蜜:石蜜指甘蔗汁经过太阳暴晒后而成的固体原始蔗糖。甘、平、无毒。具有润肺化痰、治诸咳、按五脏不足、健胃消食、胃痛、胃病十二指肠溃疡、止痛解毒、类外风湿关节痛、贫血、妇科病等有奇效。能和百药除众病养脾气除心烦。久服能强志轻身,不饥不老、容颜、养颜令人光泽、面如红花,是有病治病,无病强身的极好佳品;扁豆花:含有蛋白质、维生素等成分。平、甘淡,无毒。归脾、胃、大肠经。具有健脾和中,解暑化湿,止泻,止带等功效。可用于暑湿吐泻,脾虚呕逆,食少久泄,赤白带下,水停消渴,痢疾,小儿疳积等症;苍术:入药部位为植物的干燥根茎。味辛、苦,性温。归脾、胃、肝经。燥湿健脾,祛风散寒,明目。用于湿阻中焦,脘腹胀满,泄泻,水肿,脚气痿痹,风湿痹痛,风寒感冒,夜盲,眼目昏涩。

[0020] 中医理论认为,脾气本虚,经前或经期气血注于冲任,脾气更虚,运化失职,水湿下走大肠,故使泄泻,脘腹胀满;脾主四肢,脾气虚弱,故神疲肢倦;水湿泛滥肌肤,故面浮肢肿;脾气虚失于统摄,冲任不固。故经行量多,色淡质稀;脾虚生湿,湿注下焦,损伤带脉,带脉失约,故带下量多,色白质粘。舌淡胖,苔白腻,脉濡缓,也为脾气虚之征。

[0021] 基于上述中医理论,本发明以健脾益气、补益肝肾、化湿和中、涩肠止泻为治疗原则。脾气本虚,经前或经期气血注于冲任,脾气更虚,运化失职,水湿下走大肠,故使泄泻,脘腹胀满,所以方中以人参、打碗花、老虎姜、白术健脾益气的药物为君药,其中人参大补元气、复脉固脱、补脾益肺,打碗花健脾益气,老虎姜润肺养阴、健脾益气,白术健脾益气、燥湿利水,此四味药共用能健脾益气,从根本上补脾气;女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻共为臣药,女贞子补益肝肾、明目、清虚热,奶浆参补益肝肾、健脾利湿,韭子补益肝肾、壮阳固精,黑芝麻补肝肾、益精血、润肠燥,此四味药共用能补益肝肾,健脾利湿;野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白垚、乌梅、石榴皮、干姜、扁豆花共为佐药,其中野拔子解表退热、化湿和中,甘草补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,黄杞行气,化湿,导滞。主治脾胃湿滞,胸腹胀闷,湿热泄泻,豆蔻化湿行气,温中止呕,开胃消食,白垚温中涩肠,乌梅敛肺,涩肠,石榴皮涩肠止泻,干姜温中散寒,回阳通脉,此几味药能达到化湿和中、涩肠止泻的功效,针对脾气虚引起的脘腹胀满、神疲肢倦、水湿泛滥肌肤、面浮肢肿,发挥化湿行气、开胃消食、涩肠止泻的功效;更添加了扁豆花、大枣、石蜜、苍术共为使药,其中扁豆花有健脾和中,解暑化湿,止泻,止带等功效,大枣能补中益气、养血安神,石蜜能和百药除众病养脾气,石蜜与甘草配合调和诸药效果更佳,苍术燥湿健脾、祛风散寒,苍术与扁豆花配合能引药入脾,使药物快速发挥药效,助诸药健脾益气、除中焦之湿气,理脾胃以止泻。

[0022] 本发明的制备方法中,将石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉小火炒熟后进行研磨以入药,炒熟后的表皮有一部分碳化,这部分碳化的结构通过消化道进入人体可以吸附人体内的有

害物质,起到排毒的作用。

[0023] 本发明的有益效果是:

[0024] (1) 本发明是在传统中医理论和临床经验指导下,精选的药物组方符合中医理论和中华人民共和国药典要求,对人体无毒副作用,所有原药料按照君臣佐使的原则协调在一起克最大程度发挥药效,共奏温肾助阳、补中益气、健脾和胃、除湿止泻之功,达到治疗脾气虚弱型经行泄泻的目的;

[0025] (2) 本发明制备成颗粒冲剂,并添加扁豆花、苍术,能引药入脾,能快速发挥药效,助诸药健脾益气、除中焦之湿气,理脾胃以止泻;

[0026] (3) 本发明的冲剂在治疗上辨证施治,针对脾气虚弱型经行泄泻疗效明确,对症性强,专病专治,且标本兼治,对身体有良好的调理作用。

具体实施方式

[0027] 下面将结合本发明的实施例,对本发明的技术方案进行清楚、完整地描述。

[0028] 实施例 1

[0029] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,其特征在于,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 15 份、打碗花 10 份、老虎姜 15 份、白术 20 份、女贞子 10 份、奶浆参 10 份、韭子 8 份、黑芝麻 10 份、野拔子 6 份、甘草 10 份、黄杞 6 份、豆蔻 8 份、白芷 6 份、乌梅 8 份、石榴皮 6 份、干姜 6 份、扁豆花 6 份、大枣 8 份、石蜜 8 份、苍术 6 份。

[0030] 所述治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法包括以下步骤:

[0031] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白芷、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至 50 目,加入上述中药材粉末的 4 倍的乙醇,然后进行回流提取 2h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加 3 倍水煎煮 1h,收集滤液,合并两次滤液;

[0032] (2) 将步骤 (1) 制得的滤液与 1/2 质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过 80 目筛,得到混合中药粉末;

[0033] (3) 将剩余 1/2 质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过 80 目筛,得到混合乌梅粉;

[0034] (4) 将步骤 (2) 制得的混合中药粉末、步骤 (3) 制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0035] 实施例 2

[0036] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,其特征在于,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 35 份、打碗花 30 份、老虎姜 25 份、白术 40 份、女贞子 25 份、奶浆参 20 份、韭子 16 份、黑芝麻 20 份、野拔子 12 份、甘草 20 份、黄杞 16 份、豆蔻 16 份、白芷 12 份、乌梅 16 份、石榴皮 14 份、干姜 16 份、扁豆花 14 份、大枣 16 份、石蜜 16 份、苍术 14 份。

[0037] 所述治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法包括以下步骤:

[0038] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白芷、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至 50 目,加入上述中药材粉末的 6 倍的乙醇,然后进行回流提取 3h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加 5 倍水煎煮 2h,收集滤液,合并两次滤液;

[0039] (2) 将步骤(1)制得的滤液与1/2质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过80目筛,得到混合中药粉末;

[0040] (3) 将剩余1/2质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过80目筛,得到混合乌梅粉;

[0041] (4) 将步骤(2)制得的混合中药粉末、步骤(3)制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0042] 实施例3

[0043] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参20份、打碗花15份、老虎姜18份、白术25份、女贞子14份、奶浆参12份、韭子10份、黑芝麻12份、野拔子8份、甘草12份、黄杞8份、豆蔻10份、白朮8份、乌梅10份、石榴皮8份、干姜8份、扁豆花8份、大枣10份、石蜜10份、苍术8份。

[0044] 所述治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法包括以下步骤:

[0045] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白朮、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至50目,加入上述中药材粉末的5倍的乙醇,然后进行回流提取2h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加4倍水煎煮1h,收集滤液,合并两次滤液;

[0046] (2) 将步骤(1)制得的滤液与1/2质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过80目筛,得到混合中药粉末;

[0047] (3) 将剩余1/2质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过80目筛,得到混合乌梅粉;

[0048] (4) 将步骤(2)制得的混合中药粉末、步骤(3)制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0049] 实施例4

[0050] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参30份、打碗花25份、老虎姜22份、白术35份、女贞子21份、奶浆参18份、韭子14份、黑芝麻18份、野拔子10份、甘草18份、黄杞14份、豆蔻14份、白朮10份、乌梅14份、石榴皮12份、干姜14份、扁豆花12份、大枣14份、石蜜14份、苍术12份。

[0051] 所述治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法包括以下步骤:

[0052] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白朮、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至50目,加入上述中药材粉末的6倍的乙醇,然后进行回流提取2h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加5倍水煎煮2h,收集滤液,合并两次滤液;

[0053] (2) 将步骤(1)制得的滤液与1/2质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过80目筛,得到混合中药粉末;

[0054] (3) 将剩余1/2质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过80目筛,得到混合乌梅粉;

[0055] (4) 将步骤(2)制得的混合中药粉末、步骤(3)制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0056] 实施例5

[0057] 一种治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂,所述中药成分由以下重量份数的原料药组成:人参 25 份、打碗花 20 份、老虎姜 20 份、白术 30 份、女贞子 18 份、奶浆参 15 份、韭子 12 份、黑芝麻 15 份、野拔子 9 份、甘草 15 份、黄杞 11 份、豆蔻 12 份、白垚 9 份、乌梅 12 份、石榴皮 10 份、干姜 11 份、扁豆花 10 份、大枣 12 份、石蜜 12 份、苍术 10 份。

[0058] 所述治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂的制备方法包括以下步骤:

[0059] (1) 将人参、打碗花、老虎姜、白术、女贞子、奶浆参、韭子、黑芝麻、野拔子、甘草、黄杞、豆蔻、白垚、石榴皮、干姜、扁豆花、苍术研磨粉碎至 50 目,加入上述中药材粉末的 6 倍的乙醇,然后进行回流提取 3h,收集提取液和滤渣,回收乙醇,将滤渣加 5 倍水煎煮 2h,收集滤液,合并两次滤液;

[0060] (2) 将步骤 (1) 制得的滤液与 1/2 质量的石蜜混合并搅拌均匀,将混合液进行喷雾干燥,并过 80 目筛,得到混合中药粉末;

[0061] (3) 将剩余 1/2 质量的石蜜粉碎与乌梅肉、大枣肉用小火炒制,然后研末并过 80 目筛,得到混合乌梅粉;

[0062] (4) 将步骤 (2) 制得的混合中药粉末、步骤 (3) 制得的混合乌梅粉混合均匀,即得所述的治疗脾气虚弱型经行泄泻的冲剂。

[0063] 实施例 6

[0064] 急性经口毒性试验:

[0065] 健康成年 SD 大鼠 40 只,雌雄各半,体重相当,均在 $220 \pm 10\text{g}$ 之间,试验前 16 小时内禁食,然后将本发明的冲剂用温开水冲开后对大鼠用经口灌胃法多次染毒,灌胃剂量为 5000mg (药物有效成分)/kg 体重,然后继续禁食 3-4 天,试验大鼠全身状况、饮食、饮水、体重增长均正常,未出现明显中毒现象和死亡现象,处死后解剖无明显异常,判断该中药组合物对大鼠急性经口毒性属实际无毒级。

[0066] 长期毒性试验:

[0067] 健康成年小鼠 20 只,体重 18-22g,将本发明的冲剂颗粒掺在饲料中给小鼠喂养,小鼠食用量为 52.8g 生药/kg/天,连续喂养 10 周,停药 3 周后对小数的毛发、行为、大小便、体重、脏器重量、血象、肝肾功能、血糖、血脂进行检测,试验小鼠的毛发、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常变化。组织学检查结果表明,用药 10 周及停药 3 周后,小鼠各脏器均无明显改变,说明本发明中药对小鼠长期用药后毒性小,停药后也没有异常反应,应用安全。

[0068] 实施例 7

[0069] 临床试验研究:

[0070] 1、临床资料

[0071] 发明人共收集 96 例脾气虚弱型经行泄泻患者,年龄 20-39 岁,平均年龄 28.5 岁。临床表现为经前或经期大便泄泻,脘腹胀满,神疲肢倦,经行量多,色淡质稀,平时带下量多,色白质粘,无臭气,或面浮肢肿,舌淡胖,苔白腻,脉濡缓。

[0072] 2、治疗方法

[0073] 口服,每日两次,每次 10g,用温开水冲开,口服。

[0074] 一个月为一个疗程,治疗三个疗程后暂停一个月治疗,然后记录结果。

[0075] 3、疗效评定

[0076] 治愈 :经行大便正常,无周期性发作。

[0077] 好转 :经行泄泻次数减少,症状减轻。或泄泻虽止,但 3 个月经周期内又复发者。

[0078] 未愈 :经行泄泻症状无变化。

[0079] 4、治疗结果

[0080] 经过两个疗程的治疗后,96 例患者中,治愈 72 例,好转 22 例,未愈 2 例 ;经统计学分析治愈率达 95.0%,总有效率达 97.92%,并且在治疗过程中,未见任何不良反应或副作用,表明用药安全有效。停药后无复发。

[0081] 5、典型病例

[0082] 病例 1 :周某,29 岁,连续半年经期大便泄泻,经行量多,色淡质稀,平时带下量多,色白质粘,舌淡胖,苔白腻,被诊断为脾气虚弱型经行泄泻,服用本发明中药 3 个疗程后,症状明显缓解,继续服用本发明中药 2 个疗程后,各种症状基本消失,恢复正常,后又继续服用 1 个疗程巩固,痊愈,半年后随访无复发。

[0083] 病例 2 :刘某,25 岁,连续数月经前大便泄泻,脘腹胀满,神疲肢倦,平时带下量多,色白质粘,无臭气,并伴有面浮肢肿,舌淡胖,苔白腻,脉濡缓的症状,被诊断为脾气虚弱型经行泄泻,服用本发明中药 3 个疗程后,症状明显缓解,继续服用本发明中药 1 个疗程后,各种症状基本消失,恢复正常,一年后随访无复发。

[0084] 以上所述是本发明的优选实施方式,其目的在于让熟悉此项技术的人了解本发明内容并加以实施,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也视为本发明的保护范围。