



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104840910 B

(45) 授权公告日 2016.03.30

(21) 申请号 201510188154.2

(22) 申请日 2015.04.21

(73) 专利权人 刘彦君

地址 514500 广东省兴宁市叶塘镇田心村下窝6号

(72) 发明人 刘彦君

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A23L 29/30(2016.01)

A23L 33/125(2016.01)

A61P 1/08(2006.01)

(56) 对比文件

CN 1429582 A, 2003.07.16,

张哲浩.《生姜生熟炮制效不同》.《中国中医药报》.2013,第004版第1页.

唐文.《安胎的单味中药》.《农村医药

报》.2009,第011版第1页.

王桂香.《妊娠恶阻饮食疗法》.《医药与保健》.2006,(第5期),49.

审查员 王静

权利要求书1页 说明书6页

(54) 发明名称

一种治疗早孕呕吐的组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗早孕呕吐的组合物及其制备方法。所述组合物由以下组分组成:烤制姜、大枣、紫苏叶、红糖和春砂仁。本发明进一步公开制备所述组合物的方法。本发明的组合物可以按照中药制剂领域的常规方法制备成适宜的口服制剂,例如,可以是散剂、颗粒剂、粉剂、口服液等;也可将其制备成保健品或食品。本发明组合物不单对妇女早孕期间出现恶心呕吐有显著缓解、减轻、止呕吐的食疗效果,还富含多种维生素和胚胎发育所必需营养成分和微量元素,对胚胎的生长发育、健全胎儿智力、胚胎神经系统、骨骼生长,减少因早孕呕吐所导致胚胎、孕妇营养不全,起到辅助作用。

1. 一种治疗早孕呕吐的组合物,其特征在于,由以下组分组成:烤制姜、大枣、紫苏叶、红糖和春砂仁;
各组分的重量份是:烤制姜 48-52 份、大枣 8-12 份、紫苏叶 8-12 份、红糖 13-17 份、春砂仁 13-17 份;
其中,所述的烤制姜按照下述方法制备得到:
 - (1)、将生姜用火烤熟;
 - (2)、烤熟后的姜放在干净的湿沙池上,在烤熟的姜上面覆盖一层掺有碎冰的湿沙层,处理 1-8 小时;
 - (3)、将姜清洗干净、晾干、切片、脱水,即得。
2. 按照权利要求 1 所述的组合物,其特征在于,各组分的重量份是:烤制姜 50 份、大枣 10 份、紫苏叶 10 份、红糖 15 份、春砂仁 15 份。
3. 按照权利要求 1 所述的组合物,其特征在于:步骤(1)中将生姜用稻秆细火慢慢翻烤至熟。
4. 按照权利要求 1 所述的组合物,其特征在于:步骤(2)中所述湿沙层中,碎冰与湿沙的质量比为 0.2-0.8 : 1。
5. 按照权利要求 1 所述的组合物,其特征在于:步骤(2)中所述的处理时间为 2-6 小时。
6. 按照权利要求 5 所述的组合物,其特征在于:步骤(2)中所述的处理时间为 3 小时。
7. 一种制备权利要求 1 或 2 所述治疗早孕呕吐的组合物的方法,该方法包括:
 - (1) 按所述重量份称取各组分;
 - (2) 将各组分干燥、粉碎成细粉,混合均匀,即得。
8. 权利要求 1 或 2 所述组合物在制备治疗早孕呕吐的药物中的用途。
9. 权利要求 1 或 2 所述组合物在制备治疗早孕呕吐的保健品或食品中的用途。

一种治疗早孕呕吐的组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗妊娠反应的组合物,尤其涉及一种消除早孕呕吐的组合物及其制备方法,本发明进一步涉及该组合物在制备治疗早孕呕吐的药物、保健品或食品中的用途,属于早孕呕吐的综合治疗领域。

背景技术

[0002] 姜,作为一种耳熟能详的中药,也是出现在饭桌上各式佳肴里的一种极普通的调味用品。姜的应用有着漫长的历史,其用处首载于《名医别录》当中,来源为姜科多年生草本植物姜 *Zingiber officinale* Rosc. 的新鲜根茎,中国大部分地区均产。秋、冬两季采挖,除去须根及泥沙,可鲜用,也可埋入砂中备用。姜,性微温,味辛;归肺、脾、胃经;具有解表散寒、温中止呕、化痰止咳、解鱼蟹毒等功效;主治风寒感冒、胃寒呕吐、寒痰咳嗽、鱼蟹中毒等病症,还有醒胃开脾、增进食欲的作用。生姜中含有辛辣和芳香的成分,还含有姜油酮、姜辣素、淀粉和纤维,用于风寒感冒,可通过发汗使寒邪从表而解。姜辣素对口腔和胃黏膜有刺激作用,能促进消化液分泌,增进食欲,可使肠张力、节律和蠕动增加。姜油酮对呼吸和血管运动中枢有兴奋作用,能促进血液循环。夏季食姜,可以预防急性肠胃炎,杀灭口腔致病菌和肠道致病菌。经常胃寒、食欲不振的人,常含服鲜姜片,可刺激胃液分泌,促进消化,所以古人有“饭不香,吃生姜”的说法。可见,姜在止呕及改善脾胃虚寒等功能的应用方面历史悠久,其效用也是久经考验,其显著功效早已被广大群众所认可及接受。无论在药用上还是食疗中,姜已占有其不可或缺的一席。

[0003] 在中国乃至世界的妇女,在怀孕初期至四个月期间,75%以上怀孕妇女都会出现不同程度的妊娠反应,一般表现在食欲不振、恶心呕吐;严重者更是水米难进,吃什么吐什么;令孕妇痛苦不已,有一大部分严重的怀孕妇女因此须住院治疗;更大的问题在于早孕反应影响胎儿营养吸收,因此引发孕妇和胎儿的营养吸收不全,严重影响胎儿的发育和孕妇的健康。妊娠剧吐发生于妊娠早期至妊娠16周之间,多见于年轻初孕妇。一般停经40日左右出现早孕反应,逐渐加重,直至频繁呕吐,不能进食。呕吐物中有胆汁或咖啡样物质。严重呕吐可引起失水及电解质紊乱,并动用体内脂肪,使其中间产物丙酮聚积,引起代谢性酸中毒。患者体重明显减轻、面色苍白、皮肤干燥、脉搏弱、尿量减少,严重时出现血压下降,引起肾前性急性肾衰竭甚至危及孕妇生命。因此,寻求一种有效减轻或消除妊娠反应,且无任何毒副作用的食品或药品就显得非常有必要。在经历孕妇因呕吐服用西药“反应停”(Kevodon)导致产下“海豹胎”畸形儿的“反应停”事件后,怀孕期间的妇女,从心理上并不会选择服用药物。但目前,在国内、国际市场上都没有有效减轻或消除妊娠反应的组合物或保健食品。

发明内容

[0004] 本发明的目的在于提供一种早孕呕吐食疗姜制品及其制备方法,在生姜原料基础上通过炮制、干燥后添加大枣、紫苏叶、春砂仁、红糖处理后,改变其食疗效果,达到对怀孕

妇女在早孕期间的呕吐有显著止呕吐和缓解效果。使早孕期间出现呕吐的妇女减轻痛苦，并全面提高早孕妇女在怀孕期间母体和胚胎的营养吸收，对健全胚胎生长发育、提高胎儿智力、健全胎儿神经系统、胎儿骨骼生长发育具有良好的食疗辅助作用。以解决上述背景技术中提出的技术问题。

[0005] 为实现上述目的，本发明提供如下技术方案：

[0006] 一种治疗早孕呕吐的组合物，由以下组分组成：烤制姜、大枣、紫苏叶、红糖和春砂仁；

[0007] 优选的，各组分的重量份是：烤制姜 48-52 份、大枣 8-12 份、紫苏叶 8-12 份、红糖 13-17 份、春砂仁 13-17 份；

[0008] 更优选，各组分的重量份是：烤制姜 50 份、大枣 10 份、紫苏叶 10 份、红糖 15 份、春砂仁 15 份。

[0009] 其中，所述的烤制姜按照下述方法制备得到：

[0010] (1)、将生姜用火烤熟；

[0011] (2)、烤熟后的姜放在干净的湿沙池上，在烤熟的姜上面覆盖一层掺有碎冰的湿沙层，处理 1-8 小时；

[0012] (3)、将姜清洗干净、晾干、切片、脱水，即得。

[0013] 其中，步骤 (1) 中，优选的，将生姜用稻秆细火慢慢翻烤至熟；

[0014] 步骤 (2) 中所述湿沙层中，碎冰与湿沙的质量比优选为 0.2-0.8 : 1；通过在烤熟的姜的表面覆盖一层掺有碎冰的湿沙层，能够有效吸收烤制姜中所存留的热气、燥气、辛辣度；待除去已经制熟的烤制姜的热气、燥气、辛辣度后，将烤制姜取出清洗干净后备用；所述的处理时间优选为 2-6 小时，更优选为 3 小时；

[0015] 本发明将生姜通过特定的烤制方法进行处理，能够非常有效的提高姜中的钾、锌、钙、硒、铜、铁、锰、钠、磷、蛋白质、碳水化合物、脂肪、膳食纤维、胡萝卜等多种有早孕妇女和胚胎生长所必须的各种营养元素的含量，此外，能够将生姜中的热气、燥气、辛辣度等完全除去，对于孕妇和胎儿不利的姜辣素的含量则有显著降低，有效提升了治疗早孕呕吐的效果。

[0016] 经过检测，烤制前的生姜与烤制后姜制品中各种微量元素含量对比见表 1。

[0017] 表 1

[0018]

名称	含量 mg/100g		名称	含量 mg/100g		名称	含量 mg/100g	
	烤制前	烤制后		烤制前	烤制后		烤制前	烤制后

[0019]

热量	172kJ	1081kJ	胡萝卜素	0.17	0.093	核黄素	0.03	0.23
蛋白质	1300	4200	视黄醇	0.028	0.0157	钾	295	447.3
脂肪	600	5400	硒	0.00056	0.0043	钠	14.9	8.92
碳水化合物	7600	45800	磷	25	33	钙	27	89.2
膳食纤维	2700	18300	镁	44	2.3	铁	1.4	92.7
姜辣素	1780	970	锌	0.34	3.78	锰	320	13.7

[0020] 其中大枣、紫苏叶、红糖、春砂仁均经过干燥处理。

[0021] 原料中大枣的营养价值：红枣富含蛋白质、脂肪、糖类、胡萝卜素、B族维生素、维生素C、维生素P以及钙、磷、铁和环磷酸腺苷等营养成分。其中维生素C的含量在果品中名列前茅，有维生素王之美称，富含13种氨基酸及钙、磷、铁、硒等36种微量元素；具有补血养颜治疗失眠，补中益气，养血安神。用于脾虚食少，乏力便溏，妇人脏躁之功效。

[0022] 春砂仁：为姜科植物阳春砂 (*Amomum villosum* Lour.) 的果实；食用功效：化湿开胃，温脾止泻，理气安胎；可用于湿浊中阻、脘痞不饥、脾胃虚寒呕吐泄泻、妊娠恶阻、胎动不安。

[0023] 紫苏叶的食用功效：用于妊娠呕吐，胸腹满闷，与本发明中春砂仁配伍，可加强其止呕、安胎的效果。

[0024] 红糖的食用功效：含有维生素和微量元素，如铁、锌、锰、铬等营养成分。红糖含有95%左右的蔗糖，保留了较多甘蔗的营养成分，也更加容易被人体消化吸收，因此能快速补充体力、增加活力，其中不仅含有可提供热能的碳水化合物，还含有人体生长发育不可缺少的苹果酸、核黄素、胡萝卜素、烟酸和微量元素锰、锌、铬等各种元素。

[0025] 本发明进一步提供了一种制备所述治疗早孕呕吐的组合物的方法，该方法包括：

[0026] (1) 按所述重量份称取各组分；

[0027] (2) 将各组分干燥、粉碎成细粉，混合均匀，即得。

[0028] 本发明的组合物可以按照中药制剂领域的常规方法制备成适宜的口服制剂，例如，可以是散剂、颗粒剂、粉剂、口服液等；也可将其制备成保健品或食品。

[0029] 与现有技术相比，本发明的有益效果是：通过上述配比，本发明不单对妇女早孕期间出现恶心呕吐有显著缓解、减轻、止呕吐的食疗效果，还富含多种维生素和胚胎发育所必须营养成分和微量元素，对胚胎的生长发育、健全胎儿智力、胚胎神经系统、骨骼生长，减少因早孕呕吐所导致胚胎、孕妇营养不全，起到极大辅助作用。对中华儿女的强壮、智力均有良好的提高作用。

具体实施方式

[0030] 下面将结合本发明实施例，对本发明实施例中的技术方案进行清楚、完整地描述，显然，所描述的实施例仅仅是本发明一部分实施例，而不是全部的实施例。基于本发明中的实施例，本领域普通技术人员在没有做出创造性劳动前提下所获得的所有其他实施例，都

属于本发明保护的范畴。

[0031] 预备实施例 1 烤制姜的制备

[0032] 1) 精选无公害生姜,经过现代高科技农药检测器检测确定无农药残留后,清洗干净备用;

[0033] 2) 将生姜平放置长 3 米、宽 0.5 米、高 0.4 米的具有一定密度的铁架上,用稻秆小火慢慢翻烤至熟为度;

[0034] 3) 将河沙放入固定池中,池中下方设开水孔,用清水冲洗干净沙中杂质;

[0035] 4) 生姜烤熟后立即取出,放置在长 3 米、宽 0.5 米、高 0.7 米高的干净 湿沙池上,再加盖 30 公分厚度加有一定比例的碎冰的冰冷湿沙,其中碎冰与湿沙的质量比为 0.2-0.8 : 1,吸收烤制姜中所存留的热气、燥气,辛辣度,只保留烤制姜暖胃、开胃、止呕吐、增强脾胃功能的作用,用时 3 小时;待除去已经制熟的烤制姜的热气、燥气、辛辣度后,将烤制姜取出清洗干净后备用;

[0036] 5) 清洗干净后的烤制姜放竹筛上晾干外表水分;

[0037] 6) 用切片机切片;

[0038] 7) 切好片用低温烘干脱水,即得。

[0039] 实施例 1 治疗早孕呕吐的组合物的制备

[0040] 按照所述重量称取各组分(单位:g):烤制姜 48(预备实施例 1 所制备)、大枣 8、紫苏叶 8、红糖 13、春砂仁 13;将上述各组分干燥粉碎后过 200 目筛,混合均匀,即得。

[0041] 实施例 2 治疗早孕呕吐的组合物的制备

[0042] 按照所述重量称取各组分(单位:g):烤制姜 52(预备实施例 1 所制备)、大枣 12、紫苏叶 12、红糖 17、春砂仁 17;将上述各组分干燥粉碎后过 200 目筛,混合均匀,即得。

[0043] 实施例 3 治疗早孕呕吐的组合物的制备

[0044] 按照所述重量称取各组分(单位:g):烤制姜 50(预备实施例 1 所制备)、大枣 10、紫苏叶 10、红糖 15、春砂仁 15;将上述各组分干燥粉碎后过 300 目筛,混合均匀,即得。

[0045] 对比实施例 1

[0046] 按照所述重量称取各组分(单位:g):生姜(将生姜除掉杂质,洗净,切片,低温烘干)50、大枣 10、紫苏叶 10、红糖 15、春砂仁 15;将上述各组分干燥粉碎后过 200 目筛,混合均匀,即得。

[0047] 对比实施例 2

[0048] 按照所述重量称取各组分(单位:g):煨姜 50、大枣 10、紫苏叶 10、红糖 15、春砂仁 15;将上述各组分干燥粉碎后过 200 目筛,混合均匀,即得;

[0049] 煨姜的制备方法如下:将生姜切成片后用 6、7 层草纸包裹放在清水中浸湿后放在碳火灰中煨,待草纸变成焦黑,即得。

[0050] 对比实施例 3

[0051] 按照所述重量称取各组分(单位:g):煨姜 50、大枣 10、紫苏叶 10、红糖 15、春砂仁 15;将上述各组分干燥粉碎后过 200 目筛,混合均匀,即得;

[0052] 煨姜的制备方法如下:将生姜切成片,直接用火烤熟,即得。

[0053] 试验例 1 本发明组合物治疗早孕呕吐的临床疗效观察试验

[0054] 一、一般资料:240 例早孕患者均符合妊娠反应的诊断标准;临床主要表现为恶心

呕吐、头晕倦怠、厌食。将患者随机分成 4 组,每组 60 例 ;6 组在年龄、病程及病情严重程度
上差异无显著性。

[0055] 二、试验药物

[0056] 本发明实施例 3 所制备的组合物 ;对比实施例 1-3 所制备的组合物。

[0057] 三、治疗方法

[0058] 将 240 例早孕患者都分别随机分成 4 组,即 :试验 1 组、试验 2 组、试验 3 组和试验
4 组,每组各 60 例,试验 1 组采用实施例 3 所制备的组合物治疗,试验 2 组采用对比实施例
1 所制备的组合物治疗 ;试验 3 组采用对比实施例 2 所制备的组合物治疗 ;试验 4 组采用对
比实施例 3 所制备的组合物治 疗 ;

[0059] 4 组患者服用药物的剂量和次数相同 :用水冲服,一日一次,早晨空腹服用,每次
服用 15g。

[0060] 四、疗效评定标准

[0061] 显效 :恶心呕吐、头晕倦怠、厌食等症状基本消失。

[0062] 有效 :恶心呕吐、头晕倦怠、厌食等症状有明显改善 ;

[0063] 无效 :恶心呕吐、头晕倦怠、厌食等症状没有改善。

[0064] 五、临床观察结果

[0065] 临床观察结果见表 2。

[0066] 表 2 本发明组合物治疗早孕呕吐的临床疗效观察试验结果

[0067]

	例数	显效	有效	无效	总有效率
试验 1 组	60	52	7	1	98.33%
试验 2 组	60	27	14	19	68.33%
试验 3 组	60	31	16	13	78.33%
试验 4 组	60	32	14	14	76.67%

[0068] 临床疗效观察结果表明,本发明组合物对于早孕呕吐的患者具有显著的疗效 ;相
比于其它的三组治疗效果,本发明组合物的总效率至少高出了 20.00 个百分点 ;试验结果
说明,将生姜采用本发明的烤制方法进行处理,能够非常显著的提升其治疗早孕呕吐的疗
效。

[0069] 安全性观察发现,没有观察到任何临床不良反应,表明本发明中药组合物临床应
用安全、无毒副作用。

[0070] 试验例 2 本发明组合物治疗早孕呕吐的临床试验典型病例

[0071] 1) 周某某,女,年龄 25 岁,广东省梅州市人,于 2012 年 3 月停经,到 当地妇幼保健
院检查确认怀孕五周。至第七周时开始出现妊娠反应,症状表现早晨刷牙恶心、呕吐,没有
胃口,不思饮食。至第八周时,出现严重恶心、呕吐,喝水吐水,一看到肉类即时恶心呕吐,出
现头晕、乏力、精神状态极差等症状,后经朋友介绍,自愿食用本发明姜制品进行食疗,不到
半天,症状得到缓解,呕吐次数减少 ;第二天自愿食用本发明组合物 (实施例 1 所制备) 于

次日早晨,食用后全天不再出现恶心,呕吐症状只有一次,胃口、精神状态开始好转;第三次自愿食用于当天早晨(即第三天早晨),恶心、呕吐、头晕症状消失,胃口正常,全家感激不尽,周某某于当年产下一男婴,现男孩今已过周岁,健康、聪明、可爱。

[0072] 2) 陈某某,女,年龄 28 岁,广东省梅州市兴宁市人,家庭经济较差,属二胎;于 2013 年 5 月停经,到当地妇幼保健院检查确认怀孕四周半。至第七周时开始出现妊娠反应,症状表现早晨刷牙恶心、呕吐,双脚水肿,没有胃口,不思饮食。至第八周时,出现极严重恶心、呕吐,喝水吐水,一看到肉类即时恶心呕吐,日夜呕吐,呕吐声音巨大吓人,出现头晕、乏力、精神状态极差等症状。据其本人讲述,在怀第一胎时,孕吐反应时间持续近 6 个月,水米难进,吃啥吐啥,痛苦难忍!不得已住院治疗两月,花费巨大,无法再住院治疗,只好回家自己调理,后虽顺利产下一男婴,但是,自孩子出生至今,一直体弱多病,智力明显不如正常孩子,给整个家庭带沉重的经济负担和心理压力。后经朋友介绍,自愿食用本发明姜制品进行食疗,并于早晨用开水冲服,据该孕妇称,一闻本发明组合物(实施例 2 所制备)的气味,即觉得非常舒服。因该孕妇情况,建议中午再食用本发明组合物一次,至晚上时呕吐、恶心已稍有减少。第二天早晨再次食用本发明组合物 2 小时后即能喝白粥一碗;至晚上时已经可以吃米饭和果菜,夜晚睡觉不再出现呕吐症状。第三天早晨再次食用本发明组合物后,早孕症状全部消失,食睡正常;至第五天双脚水肿也有所消退。整个孕期不再出现呕吐、恶心等妊娠反应症状。为这个家庭节省了一笔巨大经济支出,全家感激不尽。并于次年顺利产下一女婴,聪明可爱,肤色白里透红,智力及身体各项指标均明显高于第一胎。

[0073] 对于本领域技术人员而言,显然本发明不限于上述示范性实施例的细节,而且在不背离本发明的精神或基本特征的情况下,能够以其他的具体形式实现本发明。因此,无论从哪一点来看,均应将实施例看作是示范性的,而且是非限制性的,本发明的范围由所附权利要求要求而不是上述说明限定,因此旨在将落在权利要求的等同要件的含义和范围内的所有变化囊括在本发明内。

[0074] 此外,应当理解,虽然本说明书按照实施方式加以描述,但并非每个实施方式仅包含一个独立的技术方案,说明书的这种叙述方式仅仅是为清楚起见,本领域技术人员应当将说明书作为一个整体,各实施例中的技术方案也可以经适当组合,形成本领域技术人员可以理解的其他实施方式。