



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105362602 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201510888867. X

(22) 申请日 2015. 12. 03

(71) 申请人 张霞

地址 276000 山东省临沂市北城新区沂蒙路
北路 146 号临沂市红十字会中心血站

(72) 发明人 张霞 张秀萍

(74) 专利代理机构 济南智圆行方专利代理事务
所(普通合伙企业) 37231

代理人 王希刚

(51) Int. Cl.

A61K 36/896(2006. 01)

A61P 15/00(2006. 01)

A61P 7/04(2006. 01)

A61K 33/26(2006. 01)

A61K 35/618(2015. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗功能失调性子宫出血的中药及其制
备方法

(57) 摘要

本发明提供了一种治疗功能失调性子宫出血的中药及其制备方法,中药中包括以下原料药材:大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木、蝎子七、老牛揣、莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水本草、白铃子、胡颓子、飞龙掌血、马刀、铁藤根、鸡冠苗和血盘草。本发明的有益效果:本发明中药治疗功能失调性子宫出血,使用方便,无毒副作用,有效率高,还能够明显提高治愈率,且制备工艺简单。

1. 一种治疗功能失调性子宫出血的中药,其特征在于,所述中药包括以下原料药材:大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木、蝎子七、老牛揣、莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草、白铃子、胡颓子、飞龙掌血、马刀、铁藤根、鸡冠苗和血盘草。

2. 如权利要求1所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:大血藤15~25份、禹余粮15~30份、胜红蓟15~30份、分心木10~25份、蝎子七15~30份、老牛揣20~30份、莲生桂子花15~30份、欧绵马15~25份、秋海棠根10~25份、万年青15~30份、水木草10~30份、白铃子10~25份、胡颓子15~25份、飞龙掌血10~20份、马刀10~30份、铁藤根10~25份、鸡冠苗10~20份和血盘草15~25份。

3. 如权利要求1或2所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:大血藤20~25份、禹余粮15~25份、胜红蓟15~25份、分心木15~25份、蝎子七20~25份、老牛揣25~30份、莲生桂子花20~30份、欧绵马15~20份、秋海棠根15~25份、万年青20~30份、水木草15~25份、白铃子10~15份、胡颓子15~20份、飞龙掌血15~20份、马刀20~30份、铁藤根15~25份、鸡冠苗15~20份和血盘草20~25份。

4. 如权利要求1至3所述的中药,其特征在于,所述原料药材的重量份数比为:大血藤23份、禹余粮18份、胜红蓟20份、分心木21份、蝎子七20份、老牛揣25份、莲生桂子花26份、欧绵马18份、秋海棠根20份、万年青25份、水木草23份、白铃子13份、胡颓子18份、飞龙掌血16份、马刀25份、铁藤根20份、鸡冠苗15份和血盘草22份。

5. 如权利要求1至4所述的中药,其特征在于,所述中药的剂型为颗粒剂,其制备方法包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物5~6倍的醇浓度为80%~95%的乙醇,加热至沸腾回流4~6小时,过滤,以回流液为溶剂,以滤渣为溶质,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.06~0.08Mpa下减压浓缩至50~60℃时相对密度为1.05~1.10的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2~0.4倍的蔗糖粉和0.1~0.2倍的糊精,制成颗粒,于40~50℃干燥,获得颗粒剂。

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

第一步,将大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木和蝎子七按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

第二步,将莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草和白铃子按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至60℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~

80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖35~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05%。

7.一种权利要求1至4所述的中药的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为颗粒剂,其包括以下步骤:

步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物5~6倍的醇浓度为80%~95%的乙醇,加热至沸腾回流4~6小时,过滤,以回流液为溶剂,以滤渣为溶质,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度0.06~0.08Mpa下减压浓缩至50~60℃时相对密度为1.05~1.10的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度160~175℃、出风温度80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量0.2~0.4倍的蔗糖粉和0.1~0.2倍的糊精,制成颗粒,于40~50℃干燥,获得颗粒剂。

8.一种权利要求1至4所述的中药的制备方法,其特征在于,所述中药的剂型为胶囊剂,其制备方法包括以下步骤:

第一步,将大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木和蝎子七按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍的醇浓度为80%~90%的乙醇,加热回流提取2~4次,每次回流提取2小时~3小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于60℃~70℃的条件下减压浓缩至60℃时相对密度为1.05~1.10的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉;

第二步,将莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草和白铃子按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍48小时~72小时,采用渗漉法以每分钟1~2ml的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至60℃时相对密度为1.25~1.27的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成100~200目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的3~5倍;

第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物4~6倍量醇浓度为70%~80%的乙醇回流提取2~4次,每次1小时~3小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至60℃时相对密度为1.20~1.22的膏体,于55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量3~5倍的水溶解,用40%氢氧化钠溶液调节pH值至7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖35~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯0.01~0.05%。

一种治疗功能失调性子宫出血的中药及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中医药工程技术领域,尤其涉及一种治疗功能失调性子宫出血的中药及其制备方法。

背景技术

[0002] 功能失调性子宫出血 (dysfunction uterine bleeding, DUB) 简称功血。是由于调节生殖的神经、内分泌机制失常子宫出血,为非器质性疾病,多发生于青春期及更年期的妇女,以发生在月经初潮至绝经期的任何年龄。临床表现为月经周期紊乱,月经过多,经期延长,甚或不规则阴道流血。通常分为排卵型和无排卵型两类。

[0003] 功能失调性子宫出血是妇女常见的月经病之一,由患者卵巢功能失调而引起,生殖系统无明显器质性病变。在中医中属于“崩漏”范畴,《诸病源候论》中记载:“非时而下淋漓不断,谓之漏下。”、“忽然暴下,谓之崩中。”,二者虽有轻重缓急不同,但在疾病的发展过程中常相互转化,故概称崩漏。崩漏的病机错综复杂,病程缠绵,反复难愈,中医认为本病的发生可由气虚不摄,脾胃损伤,肝旺血热,肾虚失固,劳伤冲任,气滞血瘀,饮食不节等引起。本病发病机理主要是冲任损伤,不能固摄。

发明内容

[0004] 本发明所要解决的技术问题在于,利用我国传统的中医理论,提供一种治疗效果好且毒副作用小的治疗功能失调性子宫出血的中药及其制备方法。

[0005] 为了解决上述技术问题,本发明提供了一种治疗功能失调性子宫出血的中药,所述中药包括以下原料药材:大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木、蝎子七、老牛揣、莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草、白铃子、胡颓子、飞龙掌血、马刀、铁藤根、鸡冠苗和血盘草。

[0006] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比可以优选为:大血藤 15~25 份、禹余粮 15~30 份、胜红蓟 15~30 份、分心木 10~25 份、蝎子七 15~30 份、老牛揣 20~30 份、莲生桂子花 15~30 份、欧绵马 15~25 份、秋海棠根 10~25 份、万年青 15~30 份、水木草 10~30 份、白铃子 10~25 份、胡颓子 15~25 份、飞龙掌血 10~20 份、马刀 10~30 份、铁藤根 10~25 份、鸡冠苗 10~20 份和血盘草 15~25 份。

[0007] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为:大血藤 20~25 份、禹余粮 15~25 份、胜红蓟 15~25 份、分心木 15~25 份、蝎子七 20~25 份、老牛揣 25~30 份、莲生桂子花 20~30 份、欧绵马 15~20 份、秋海棠根 15~25 份、万年青 20~30 份、水木草 15~25 份、白铃子 10~15 份、胡颓子 15~20 份、飞龙掌血 15~20 份、马刀 20~30 份、铁藤根 15~25 份、鸡冠苗 15~20 份和血盘草 20~25 份。

[0008] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为:大血藤 23 份、禹余粮 18 份、胜红蓟 20 份、分心木 21 份、蝎子七 20 份、老牛揣 25 份、莲生桂子花 26 份、欧绵马 18 份、秋海棠根 20 份、万年青 25 份、水木草 23 份、白铃子 13 份、胡颓子 18 份、飞龙掌血

16 份、马刀 25 份、铁藤根 20 份、鸡冠苗 15 份和血盘草 22 份。

[0009] 当所述中药的剂型为颗粒剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0010] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 5~6 倍的醇浓度为 80%~95%的乙醇,加热至沸腾回流 4~6 小时,过滤,以回流液为溶剂,以滤渣为溶质,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.08Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为 1.05~1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160~175℃、出风温度 80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0011] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0012] 当所述中药的剂型为糖浆剂时,其制备方法包括以下步骤:

[0013] 第一步,将大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木和蝎子七按所述比例混合,加相对于混合物 4~6 倍的醇浓度为 80%~90%的乙醇,加热回流提取 2~4 次,每次回流提取 2 小时~3 小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 60℃~70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05~1.10 的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成 100~200 目,获得干粉;

[0014] 第二步,将莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草和白铃子按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为 85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍 48 小时~72 小时,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至 60℃时相对密度为 1.25~1.27 的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成 100~200 目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 3~5 倍;

[0015] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4~6 倍量醇浓度为 70%~80%的乙醇回流提取 2~4 次,每次 1 小时~3 小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.20~1.22 的膏体,于 55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

[0016] 第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量 3~5 倍的水溶解,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖 35~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾 0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯 0.01~0.05%。

[0017] 本发明的有益效果:本发明中药治疗功能失调性子宫出血,使用方便,无毒副作用,有效率高,还能够明显提高治愈率,且制备工艺简单。

具体实施方式

[0018] 本发明提供了一种治疗功能失调性子宫出血的中药,中药中包括以下原料药材:大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木、蝎子七、老牛揣、莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草、白铃子、胡颓子、飞龙掌血、马刀、铁藤根、鸡冠苗和血盘草。

[0019] 各种原料药材的药理如下:

[0020] 大血藤:【来源】本品为木通科植物大血藤的干燥藤茎。【性味】苦,平。【归经】归大肠、肝经。【功能主治】清热解毒,活血,祛风。用于肠痈腹痛,经闭痛经,风湿痹痛,跌扑肿痛。【摘录】《中国药典》

[0021] 禹余粮:【来源】本品为氢氧化物类矿物褐铁矿,主含碱式氧化铁。【性味】甘、涩,

微寒。【归经】归胃、大肠经。【功能主治】涩肠止泻,收敛止血。用于久泻,久痢,崩漏,白带。【摘录】《中国药典》

[0022] 胜红蓟:【来源】药材基源:为菊科植物藿香鱼的全草。【性味】味辛;微苦;性凉。【功能主治】清热解毒;止血;止痛。主感冒发热;咽喉肿痛;口舌生疮;咯血;衄血;崩漏;脘腹痛疼痛;跌打损伤;外伤出血;痈肿疮毒;湿疹瘙痒。【摘录】《中华本草》

[0023] 核桃隔:【来源】药材基源:为胡桃科植物胡桃果核内的木质隔膜。【性味】苦;涩;性平。【归经】脾;肾经。【功能主治】涩精缩尿;止血止带;止泻痢。主遗精滑泄;尿频遗尿;崩漏;带下,泄泻;痢疾。【摘录】《中华本草》

[0024] 蝎子七:【来源】药材基源:为蓼科植物珠芽蓼、圆穗蓼、太白蓼的根茎。【性味】苦;涩;性凉。【归经】脾;胃;大肠经。【功能主治】清热解毒;止血;活血。主咽喉肿痛;乳蛾;痛疮肿毒;湿热泄泻;痢疾;赤白带下;吐血;衄血;崩漏;肠风下血;外伤出血;跌打损伤;腰痛;关节疼痛。【各家论述】1.《陕西中草药》:收敛,止血,止带。治痢疾,腹泻,风下血,崩漏,白带,吐血,外伤出血。2.《高原中草药治疗手册》:治跌损红肿,血瘀疼痛,烂敷患部。【摘录】《中华本草》

[0025] 老牛揣:【别名】安胎灵。【来源】药材基源:为鸢尾科植物细叶鸢尾的根茎或根。【性味】味甘;淡;性凉。【功能主治】清热解毒;利尿止血。主咽喉肿痛;湿热黄疸;小便不利;吐血;衄血;崩漏。【摘录】《中华本草》

[0026] 莲生桂子花:【来源】药材基源:为萝藦科植物马利筋的全草。【性味】苦;性寒。【功能主治】清热解毒;活血止血;消肿止痛。主咽喉肿痛;肺热咳嗽;热淋;月经不调;崩漏;带下;痛疮肿毒;湿疹;顽癣;创伤出血。【各家论述】1.《云南中草药》:止血消炎,生肌止痛。2.《广西植物名录》:活血调经,消炎止痛,生肌。3.《广西植物名录》:治月经不调,崩漏带下,扁桃体炎,肺炎,支气管炎,膀胱炎,尿道炎,感冒,刀伤。【摘录】《中华本草》

[0027] 欧绵马:【别名】贯众、鳞毛蕨。【来源】药材基源:为鳞毛蕨科植物欧洲鳞毛蕨的根茎。【性味】苦;微寒。【功能主治】清热解毒;凉血止血;驱虫;利水消肿。主感冒发热;乙脑;疟疾;麻疹;崩漏;肠寄生虫病;水肿;小便不利。【摘录】《中华本草》

[0028] 秋海棠根:【来源】药材基源:为秋海棠科植物秋海棠的根。【性味】味酸;涩。【功能主治】化瘀;止血;清热利湿。主跌打损伤;吐血、咯血;衄血;刀伤出血;崩漏;血瘀经闭;月经不调;带下;淋浊;泻痢;胃痛;咽喉肿痛。【各家论述】1.《陕西中草药》:活血散瘀,清热,止血止痛。治跌打损伤,吐血,衄血,胃溃疡,痢疾,肺病,崩漏,白带,月经不调。2.江西《草药手册》:行气行血,消肿止痛,镇痉,治瘰癧。【摘录】《中华本草》

[0029] 万年青:【来源】药材基源:为百合科植物万年青的根及根茎。【性味】苦;微甘;寒;有小毒。【归经】肺;心经。【功能主治】清热解毒;强心利尿;凉血止血。主咽喉肿痛;白喉;疮疡肿毒;蛇虫咬伤;心力衰竭;水肿腹胀;咯血;吐血;崩漏。【摘录】《中华本草》

[0030] 水木草:【别名】尖叶提灯藓。【来源】药材基源:为提灯藓科植物尖叶提灯藓的全草。【性味】苦;淡;凉。【归经】肝经。【功能主治】止血凉血。主鼻衄;崩漏;吐血;便血。【摘录】《中华本草》《中药大辞典》

[0031] 白铃子:【来源】药材基源:为兰科植物芋兰的块茎。【性味】味甘;苦;性凉。【功能主治】清热利湿;止血。主淋证;白浊;白带;崩漏。【摘录】《中华本草》

[0032] 胡颓子:【来源】药材基源:为胡颓子科植物胡颓子的果实。【性味】酸;涩;平。【归

经】肺；胃；大肠经。【功能主治】收敛止泻；健脾消食；止咳平喘；止血。主泄泻；痢疾；食欲不振；消化不良；咳嗽气喘；崩漏；痔疮下血。【各家论述】1. 《福建民间草药》：止血，疗痢。2. 金华《常用中草药单方验方选编》：收敛止泻，止咳平喘。治消化不良，疝气，喘咳，血崩，骨髓炎，痔疮，腰部扭伤。【摘录】《中华本草》

[0033] 飞龙掌血：【来源】药材基源：为芸香科植物飞龙掌血的根或根皮。【性味】辛；微苦；性温。【功能主治】祛风止痛；散瘀止血；解毒消肿。主风湿痹痛；腰痛；胃痛；痛经；经闭；跌打损伤；劳伤吐血；衄血；瘀滞崩漏；疮痈肿毒。【各家论述】1. 《分类草药性》：散血破气，治风湿筋骨疼痛，吐血不止。2. 《四川常用中草药》：治痛经，经闭，血块，劳伤吐血，风湿麻木，筋骨疼痛。【摘录】《中华本草》

[0034] 马刀：【来源】药材基源：为蚌科动物巨首楔蚌或短褐矛蚌及其近缘种的贝壳。【性味】味咸；性凉。【归经】肺；肾经。【功能主治】散结消痰；通淋除热；凉血止血；平肝熄风。主癭瘤；痰饮；淋病；崩漏；吐血；衄血；眩晕；耳鸣。【各家论述】1. 《本经》：主漏下赤白，寒热，破石淋。2. 《别录》：除五脏间热，肌中鼠鬣，止烦满，补中，去厥痹，利机关。2. 《纲目》：消水瘕，气瘕，痰饮。【摘录】《中华本草》

[0035] 铁藤根：【来源】药材基源：为豆科植物巴豆藤的根。【性味】涩；微苦；温。【归经】心经。【功能主治】活血止血，祛风除湿。主内脏出血，月经不调，崩漏，带下，风湿痹痛，跌打损伤。【摘录】《中华本草》

[0036] 鸡冠苗：【来源】药材基源：为苋科植物鸡冠花的茎叶或全草。【性味】甘；性凉。【功能主治】清热凉血；解毒。主吐血；衄血；崩漏；痔疮；痢疾；荨麻疹。【各家论述】1. 《本草纲目》：治痔疮及血病。2. 《岭南采药录》：煎水洗妇人阴部疮及火疮。取叶煎服治痢疾。【摘录】《中华本草》

[0037] 血盘草：【来源】药材基源：为唇形科植物贵州鼠尾草和血盆草带根的全草。【性味】味微苦；性凉。【归经】肺；肝经。【功能主治】凉血止血；活血消肿；清热利湿。主咳血；吐血；鼻血；崩漏；创伤出血；跌打伤痛；疮痈疔肿；湿热泻痢；带下。【摘录】《中华本草》

[0038] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比可以进一步优选为：大血藤 15～25 份、禹余粮 15～30 份、胜红蓟 15～30 份、分心木 10～25 份、蝎子七 15～30 份、老牛揣 20～30 份、莲生桂子花 15～30 份、欧绵马 15～25 份、秋海棠根 10～25 份、万年青 15～30 份、水木草 10～30 份、白铃子 10～25 份、胡颓子 15～25 份、飞龙掌血 10～20 份、马刀 10～30 份、铁藤根 10～25 份、鸡冠苗 10～20 份和血盘草 15～25 份。

[0039] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比还可以进一步优选为：大血藤 20～25 份、禹余粮 15～25 份、胜红蓟 15～20 份、分心木 15～25 份、蝎子七 20～25 份、老牛揣 25～30 份、莲生桂子花 20～30 份、欧绵马 15～20 份、秋海棠根 15～25 份、万年青 20～25 份、水木草 20～25 份、白铃子 10～15 份、胡颓子 15～20 份、飞龙掌血 15～20 份、马刀 20～30 份、铁藤根 15～25 份、鸡冠苗 15～20 份和血盘草 20～25 份。

[0040] 所述中药中的各种原料药材的重量份数比也可以进一步优选为：大血藤 23 份、禹余粮 18 份、胜红蓟 20 份、分心木 21 份、蝎子七 20 份、老牛揣 25 份、莲生桂子花 26 份、欧绵马 18 份、秋海棠根 20 份、万年青 25 份、水木草 23 份、白铃子 13 份、胡颓子 18 份、飞龙掌血 16 份、马刀 25 份、铁藤根 20 份、鸡冠苗 15 份和血盘草 22 份。

[0041] 本发明又进一步提供了一种上述治疗功能失调性子宫出血的中药的制备方法，所

述中药的剂型为颗粒剂,其包括以下步骤:

[0042] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 5~6 倍的醇浓度为 80%~95%的乙醇,加热至沸腾回流 4~6 小时,过滤,以回流液为溶剂,以滤渣为溶质,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.06~0.08Mpa 下减压浓缩至 50~60℃时相对密度为 1.05~1.10 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 160~175℃、出风温度 80~85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0043] 步骤二:在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.2~0.4 倍的蔗糖粉和 0.1~0.2 倍的糊精,制成颗粒,于 40~50℃干燥,获得颗粒剂。

[0044] 本发明又进一步提供了一种上述治疗功能失调性子宫出血的中药的制备方法,所述中药的剂型为糖浆剂,其包括以下步骤:

[0045] 第一步,将大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木和蝎子七按所述比例混合,加相对于混合物 4~6 倍的醇浓度为 80%~90%的乙醇,加热回流提取 2~4 次,每次回流提取 2 小时~3 小时,合并提取液,用管式离心机离心除杂,将除杂后的提取液于 60℃~70℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.05~1.10 的药液,将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成 100~200 目,获得干粉;

[0046] 第二步,将莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草和白铃子按所述比例混合,粉碎成粉末,用醇浓度为 85%~95%的乙醇作为溶剂,浸渍 48 小时~72 小时,采用渗漉法以每分钟 1~2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,浓缩至 60℃时相对密度为 1.25~1.27 的膏体,用喷雾干燥器干燥,随后粉碎成 100~200 目,获得干粉,所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 3~5 倍;

[0047] 第三步,将剩余原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 4~6 倍量醇浓度为 70%~80%的乙醇回流提取 2~4 次,每次 1 小时~3 小时,过滤,滤液合并,回收乙醇,浓缩至 60℃时相对密度为 1.20~1.22 的膏体,于 55℃~65℃减压真空干燥,得干粉;

[0048] 第四步,将第一步至第三步获得的干粉混合,加相对于混合物质量 3~5 倍的水溶解,用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0,随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀,即得糖浆剂,加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量:蔗糖 35~60%、山梨酸类防腐剂如山梨酸钾 0.1~0.3%、对羟基苯甲酸酯类防腐剂如尼泊金乙酯 0.01~0.05%。

[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:本发明制备的颗粒剂

[0051] 取大血藤 230g、禹余粮 180g、胜红蓟 200g、分心木 210g、蝎子七 200g、老牛蒡 250g、莲生桂子花 260g、欧绵马 180g、秋海棠根 200g、万年青 250g、水木草 230g、白铃子 130g、胡颓子 180g、飞龙掌血 160g、马刀 250g、铁藤根 200g、鸡冠苗 150g 和血盘草 220g。

[0052] 其制备方法包括以下步骤:

[0053] 步骤一:将所述原料药材按所述比例混合,加相对于混合物 5 倍的醇浓度为 85%的乙醇,加热至沸腾回流 6 小时,过滤,以回流液为溶剂,以滤渣为溶质,采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉,收集渗漉液,随后在真空度 0.08Mpa 下减压浓缩至 55℃时相对密度为 1.05 的膏体,喷雾干燥,喷雾干燥机的进风温度 165℃、出风温度 85℃,随后粉碎成粉末,制成干膏粉;

[0054] 步骤二：在获得的干膏粉中加入相对于干膏粉质量 0.3 倍的蔗糖粉和 0.2 倍的糊精，制成颗粒，于 50℃干燥，获得颗粒剂。

[0055] 实施例 2：本发明制备的糖浆剂

[0056] 取大血藤 250g、禹余粮 220g、胜红蓟 160g、分心木 180g、蝎子七 230g、老牛揣 280g、莲生桂子花 220g、欧绵马 170g、秋海棠根 220g、万年青 210g、水木草 240g、白铃子 120g、胡颓子 160g、飞龙掌血 190g、马刀 290g、铁藤根 180g、鸡冠苗 170g 和血盘草 240g。

[0057] 其制备方法包括以下步骤：

[0058] 第一步，将大血藤、禹余粮、胜红蓟、分心木和蝎子七按所述比例混合，加相对于混合物 6 倍的醇浓度为 85% 的乙醇，加热回流提取 3 次，每次回流提取 2 小时，合并提取液，用管式离心机离心除杂，将除杂后的提取液于 65℃的条件下减压浓缩至 60℃时相对密度为 1.06 的药液，将浓缩后的浓缩液用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 150 目，获得干粉；

[0059] 第二步，将莲生桂子花、欧绵马、秋海棠根、万年青、水木草和白铃子按所述比例混合，粉碎成粉末，用醇浓度为 85% 的乙醇作为溶剂，浸渍 60 小时，采用渗漉法以每分钟 2ml 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液，浓缩至 60℃时相对密度为 1.26 的膏体，用喷雾干燥器干燥，随后粉碎成 150 目，获得干粉，所加入的乙醇的质量是第二步混合物质量的 4 倍；

[0060] 第三步，将剩余原料药材按所述比例混合，加相对于混合物 5 倍量醇浓度为 75% 的乙醇回流提取 3 次，每次 2 小时，过滤，滤液合并，回收乙醇，浓缩至 60℃时相对密度为 1.20 的膏体，于 60℃减压真空干燥，得干粉；

[0061] 第四步，将第一步至第三步获得的干粉混合，加相对于混合物质量 4 倍的水溶解，用 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，随后加入矫味剂蔗糖、防腐剂混合均匀，即得糖浆剂，加入的矫味剂、防腐剂及其在药物中的含量：蔗糖 50%、山梨酸钾 0.25%。

[0062] 毒性实验：

[0063] 急性毒性实验：应用小鼠 60 只，雌雄各半，体重 26-40g，进行急性毒性试验。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 制备的中药颗粒剂溶解在水中，（浓度为 8.72g 生药 /ml，最高浓度）灌胃，灌胃容积为 5ml/kg（即单次给药剂量为 43.6 生药 /kg），对照组给予等量生理盐水，一天给药 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、饮食、饮水、体重增长均正常。小鼠口服灌胃本发明的颗粒剂 LD₅₀>43.6 生药 /kg，每日最大给药量为 87.2 生药 /kg/日。本发明的中药临床用药量为 8.26g 生药 / 日 / 人，成人体重以 60KG 计，平均用药剂量为 0.138g 生药 /kg/ 日。按体重计：小鼠（平均体重以 33g 计）口服灌胃本发明的中药的耐受量为临床用量的 631 倍。因此本发明的中药急性毒性极低，临床用药安全。

[0064] 长期毒性实验：本发明中药实施例 1 颗粒剂对三组小鼠（每组 20 只）按 13.17、25.26 和 42.45g 生药 /kg 连续用药 15 周（1.0ml/100g 体重，每天 2 次）及停药 3 周后，结果表明：本发明中药对小鼠的毛发、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和组织学检查结果表明，用药 15 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。

[0065] 临床资料：

[0066] 病例选择：所有病例均来源于本院门诊及住院患者，共 160 例，按就诊先后顺序随机分为治疗组（80 例）和对照组（80 例）。治疗组 80 例中，年龄 23-50 岁；病程 2 个月-10 年；未婚 32 人，已婚 48 人。对照组 80 例，年龄 24-53 岁；病程 2 个月-10 年；未婚 31 人，已婚 49 人。所有患者均符合功能失调性子宫出血的诊断标准。治疗组与对照组在年龄、病程和临床症状上无明显差异，两组资料比较差异无统计学意义（ $P > 0.05$ ），具有可比性。

[0067] 诊断标准：

[0068] 西医诊断标准：月经过多：周期规则，但经期延长（ > 7 天）或经量过多（ $> 80\text{ml}$ ）；经量过多：周期规则，经期正常，但经量过多；子宫不规则过多出血；周期不规则，经期延长，经量过多；子宫不规则出血：周期不规则，经期可延长而经量不太多。具备以上 1 项者，即可诊断。

[0069] 中医诊断标准：月经周期紊乱，出血时间长短不定，有持续数日以至数十日不等，血量时多时少，出血常发生在短期停经之后，或伴白带增多，不孕等症状。

[0070] 排除标准：患者年龄在 14 岁以下或 55 岁以上；妊娠或哺乳期妇女；过敏体质或对本药过敏者；合并有心血管、肝、肾严重原发疾病及精神病患者。

[0071] 治疗方法：

[0072] 治疗组：口服本发明中药实施例 1 颗粒剂，每次 20g，每天 3 次。30 天一疗程，三个疗程后统计结果。

[0073] 对照组：口服断血流胶囊（长春银诺克药业），每次 4 粒，每天 3 次。30 天一疗程，三个疗程后统计结果。

[0074] 治疗前 1 周停用一切可能会影响试验效果的有关药物，且治疗过程中不使用其他治疗功能失调性子宫出血的药物或保健品。

[0075] 疗效判断标准：治愈：控制出血后，连续 3 个月月经周期、经期及经量正常，恢复正常排卵，黄体期不少于 12d。绝经前期患者血止后绝经，血红蛋白 $> 100\text{g/L}$ ，自觉症状消失。显效：控制出血后，月经周期，经期以及经量基本正常，但经期仍较长（7d-10d），或血止后绝经，自觉症状基本消失，血红蛋白 $> 100\text{g/L}$ 。有效：月经周期，经期、部分自觉症状得到明显改善，出血量减少，血红蛋白 $> 80\text{g/L}$ 。无效：以上各项均无改善。

[0076] 治疗结果：两组分别治疗 1 个疗程后，统计结果参见表 1。

[0077] 表 1 两组分别治疗 1 个疗程后临床疗效比较（单位：例）

[0078]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	80	61	7	8	4	76(95%)
对照组	80	39	12	16	13	67(83.75%)

[0079] 从表 1 可以看出，采用本发明的中药治疗功能失调性子宫出血，相对于对照组，在治疗效果上，具有显著的改进。

[0080] 具体病例：患者，女，32 岁，确诊为功能失调性子宫出血已有 3 年，久治未愈，至本院求诊。经口服发明实施例 1 的颗粒剂，每次 20g，每日 3 次，治疗 3 个月，控制出血后，连续 3 个月月经周期、经期及经量正常，恢复正常排卵，黄体期不少于 12d，治愈，随访 6 个月无复

发。

[0081] 所有上述的首要实施这一知识产权,并没有设定限制其他形式的实施这种新产品或新方法。本领域技术人员将利用这一重要信息,上述内容修改,以实现类似的执行情况。但是,所有修改或改造基于本发明新产品属于保留的权利。

[0082] 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。