

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610072846.1

[51] Int. Cl.

A61K 36/9066 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61K 9/20 (2006.01)

A61K 9/46 (2006.01)

A61P 15/00 (2006.01)

A61K 35/36 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 11 月 8 日

[11] 公开号 CN 1857690A

[51] Int. Cl. (续)

A61K 35/56 (2006.01)

A61K 33/26 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

[22] 申请日 2006.4.11

[21] 申请号 200610072846.1

[71] 申请人 北京阜康仁生物制药科技有限公司

地址 100070 北京市丰台区科兴路 9 号

[72] 发明人 刘智谋 刘 露

权利要求书 2 页 说明书 7 页

[54] 发明名称

妇科病制剂及新的制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种中药组合物及其制备工艺，特别涉及一种用于气虚血寒、肝郁不舒引起的经期不准，行经腹痛，赤白带下，两胁胀痛，倦怠食少的组方及其制备工艺。优选制剂为片剂和胶囊剂等。

1、一种治疗妇科病的中药制剂，其特征在于每 1000 个剂量单位由下述重量配比的原料制成：当归 20~80 份、川芎 8~32 份、白芍 20~80 份、地黄 8~32 份、熟地黄 8~32 份、益母草 8~32 份、黄芪（蜜炙）8~32 份、党参 24~96 份、白术（麸炒）20~80 份、苍术 6~24 份、茯苓 8~32 份、阿胶（蛤粉烫）12~48 份、何首乌（黑豆酒炙）8~32 份、补骨脂（盐炙）8~32 份、桂枝 2~8 份、益智仁（盐炙）8~32 份、吴茱萸（甘草炙）10~40 份、赤石脂（煅醋淬）5~20 份、杜仲炭 12~48 份、海螵蛸 8~32 份、牡蛎（煅）4~16 份、蛇床子 12~48 份、枯矾 8~32 份、椿皮（麸炒）8~32 份、木瓜 8~32 份、威灵仙 8~32 份、秦艽 11~44 份、羌活 4~16 份、独活 4~16 份、白芷 4~16 份、藁本 10~40 份、续断 8~32 份、川牛膝 4~16 份、柴胡 20~80 份、延胡索（醋炙）8~32 份、郁金 8~32 份、香附（醋炙）16~64 份、牡丹皮 4~16 份、豆蔻仁 1~4 份、砂仁 1~4 份、化橘红 4~16 份、青皮（醋炙）6~24 份、法半夏 6~24 份、艾叶炭 8~32 份、石菖蒲 36~144 份、远志（去芯，甘草炙）6~24 份、酸枣仁（炒）8~32 份、使君子 8~32 份、胡黄连 4~32 份、黄连 4~32 份、黄芩 6~24 份、莲子（去心）80~320 份、甘草 4~16 份。

2、权利要求 1 的复方制剂，其特征在于，每 1000 个剂量单位由下述重量配比的原料制成：

当归 40 份、川芎 16 份、白芍 40 份、地黄 16 份、熟地黄 16 份、益母草 16 份、黄芪（蜜炙）16 份、党参 48 份、白术（麸炒）40 份、苍术 12 份、茯苓 16 份、阿胶（蛤粉烫）24 份、何首乌（黑豆酒炙）16 份、补骨脂（盐炙）16 份、桂枝 4 份、益智仁（盐炙）16 份、吴茱萸（甘草炙）20 份、赤石脂（煅醋淬）10 份、杜仲炭 24 份、海螵蛸 16 份、牡蛎（煅）8 份、蛇床子 24 份、枯矾 16 份、椿皮（麸炒）16 份、木瓜 16 份、威灵仙 16 份、秦艽 22 份、羌活 8 份、独活 8 份、白芷 8 份、藁本 20 份、续断 16 份、川牛膝 8 份、柴胡 40 份、延胡索（醋炙）16 份、郁金 16 份、香附（醋炙）32 份、牡丹皮 8 份、豆蔻仁 1.6 份、砂仁 1.6 份、化橘红 8 份、青皮（醋炙）12 份、法半夏 12 份、艾叶炭 16 份、石菖蒲 72 份、远志（去芯，甘草炙）12 份、酸枣仁（炒）16 份、使君子 16 份、胡黄连 8 份、黄连 8 份、黄芩 12 份、莲子（去心）160 份、甘草 8 份。

3、权利要求 1 或 2 的任何一项中药制剂，是颗粒剂、咀嚼片、片剂、泡腾片、泡腾颗粒。

4、权利要求 4 的中药制剂，其特征在于，所述提取工艺经过以下步骤制备：

（1）取茯苓、阿胶（蛤粉烫）、杜仲炭、海螵蛸、牡蛎（煅）、枯矾、牡丹皮、艾叶炭及 60 份的莲子粉碎成细粉，备用。

(2) 取当归、川芎、白芍、益母草、吴茱萸(甘草炙)、藁本、延胡索(醋炙)、胡黄连、黄连加乙醇进行回流提取两次,乙醇溶剂用量为药材量的4~10倍,乙醇浓度为50~90%,回流时间0.5~2.0小时。乙醇提取液减压浓缩,得乙醇提取物;

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及余下的莲子与地黄、熟地黄、黄芪(蜜炙)、党参、白术(麸炒)、苍术、何首乌(黑豆酒炙)、补骨脂(盐炙)、桂枝、益智仁(盐炙)、赤石脂(煅醋淬)、蛇床子、椿皮(麸炒)、木瓜、威灵仙、秦艽、羌活、独活、白芷、续断、川牛膝、柴胡、郁金、香附(醋炙)、豆蔻仁、砂仁、化橘红、青皮(醋炙)、法半夏、石菖蒲、远志(去芯,甘草炙)、酸枣仁(炒)、使君子、黄芩、甘草加水提取两次,加水量为4~10倍,每次提取时间为0.5~3小时,提取时同时收集挥发油,挥发油备用;合并提取液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度1.18~1.22(50℃测)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达50~80%,搅匀,静置8~48小时,取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为1.15~1.30(50),干燥,得水提醇沉物。

5、权利要求3的中药制剂,经过对所述原料进行提取加工,得到各提取物部分,根据需要加入适宜的辅料制成,乙醇提取物、水提取物和挥发油合在一起为本发明的制剂的药物活性成分。

6、权利要求3的中药制剂,其特征在于:所述颗粒剂的制备步骤如下:将上述所得提取物,加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂,制粒,即得颗粒;胶囊剂的制备步骤如下:将上述所得提取物,与药粉制粒,加入润滑剂填充,即得胶囊剂;咀嚼片的制备方法如下:将上述所得提取物,加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂,制粒,干燥,压片,即得咀嚼片。

7、权利要求6的中药制剂,其特征在于:所述的填充剂选自乳糖、蔗糖、糊精、淀粉、微晶纤维素、甘露醇、预胶化淀粉、山梨醇、木糖醇等中的一种或几种的混合物;所述的矫味剂选自水甜橙粉末香精、麦芽糖醇、糖精钠、蛋白糖、蔗糖、阿斯巴甜、甜菊苷、薄荷脑、薄荷油中之一或其中几种的混合物;适宜的润滑剂包括硬脂酸镁、滑石粉、微粉硅胶等其中的一种或多种。

妇科病制剂及新的制备方法

技术领域：

本发明涉及一种中药制剂的组方及其制备工艺，特别是一种治疗妇科病制剂由当归、川芎、白芍、地黄、熟地黄、益母草、黄芪（蜜炙）、党参、白术（麸炒）、苍术、茯苓、阿胶（蛤粉烫）、何首乌（黑豆酒炙）、补骨脂（盐炙）、桂枝、益智仁（盐炙）、吴茱萸（甘草炙）、赤石脂（煅醋淬）、杜仲炭、海螵蛸、牡蛎（煅）、蛇床子、枯矾、椿皮（麸炒）、木瓜、威灵仙、秦艽、羌活、独活、白芷、藁本、续断、川牛膝、柴胡、延胡索（醋炙）、郁金、香附（醋炙）、牡丹皮、豆蔻仁、砂仁、化橘红、青皮（醋炙）、法半夏、艾叶炭、石菖蒲、远志（去芯，甘草炙）、酸枣仁（炒）、使君子、胡黄连、黄连、黄芩、莲子（去心）、甘草组成及其制备工艺。

背景技术：

月经不调是指月经的周期、经期、经量及色质方面的异常，包括月经先期、月经后期、月经先后不定期、月经过多及月经过少等病。与现代医学的功能性子宫出血等疾病相同，是一种常见的临床综合症。西医认为月经不调多属于内分泌轻度失调，对该疾病缺少有效的治疗方法。

妇女以血为本，以血为用，由于妇女的生理和病理的特性，极易耗血，一般妇女平均每月月经要失血 30 毫升，损失铁 15 毫克，等于每天丢失铁 0.5 毫克，再加上妊娠、分娩、哺乳、人工流产、坠胎小产以及妇科手术等，则铁元素量损失更多。因此，妇女在生理机制上对铁元素需求量比男人需要得更多。铁元素是人体必需的营养物质，也是组织代谢过程中不可缺少的物质基础，也是制造红细胞中的血红蛋白的物质基础，是补充缺铁性贫血必需摄取的微量元素。祖国医学认为：血为气之母，气为血之帅，血通气顺，气滞血瘀，它们之间相辅相成，致使脏腑功能失调。妇女体内若缺血过多，则会导致气血失调、气虚血亏，致头晕眼花、面白无华、心悸乏力、月经不调、痛经等一系列不良症状。

妇宝金制剂来源于部颁标准中药成方制剂妇宝金丹经提取精制而成。妇宝金丸由八珍汤衍展而来，传统蜜丸剂起效缓慢、工艺原始，现有的妇宝金丸存在服用量大，服用不便，吸收慢、包装、携带、运输、贮藏也不便等缺点，限制了该药的生产和应用，更限制了其进入国际市场。妇宝制剂采用先进提取工艺，在充分地提取了中药材中的有效部位和有效成分的同时，剔除了大量的杂质，既满足了现代中药高效、剂量小、五方便等特点。由丸

剂改为其它制剂后, 药物浓度高, 体积小便于服用携带, 便于储存, 稳定性好等优点。方中以八珍汤补气血为基础, 加入益母草、延胡索、牡丹皮养血活血调经, 加入阿胶、何首乌、黄芪、补肝益气血, 川牛膝、续断、补骨脂补肾以壮下元与八珍汤共奏益气养血调经之功; 吴茱萸、香附、砂仁理气机; 增入鹿角霜、肉桂、桂枝、艾叶、益智仁炭温经助阳以暖宫; 藁本、白芷、椿皮、蛇床子、木瓜、威灵仙、秦艽、羌活、独活疏风镇痛、除湿之功, 兼升阳气于巅顶; 豆蔻仁、砂仁、化橘红、青皮、法半夏健脾和胃; 远志、石菖蒲、酸枣仁、使君子、莲子安神定志; 赤石脂、杜仲炭、海螵蛸、枯矾直入下焦, 收涩带下之流失; 胡黄连、黄连、黄芩清热以防燥热内生, 诸药相合, 共奏益气补血, 化瘀, 祛湿, 疏风清热之功。

本发明的目的是提供一种治疗范围广、易接受、易吸收、高效、低剂量、无副作用的中药颗粒、咀嚼片、胶囊剂、片剂的制备工艺, 其制得的药剂可用于主治气虚血寒、肝郁不舒引起的经期不准, 行经腹痛, 赤白带下, 两胁胀痛, 倦怠食少。

发明内容:

一种治疗妇科病的中药制剂, 其特征在于每 1000 个剂量单位由下述重量配比的原料制成: 当归 20~80 份、川芎 8~32 份、白芍 20~80 份、地黄 8~32 份、熟地黄 8~32 份、益母草 8~32 份、黄芪(蜜炙) 8~32 份、党参 24~96 份、白术(麸炒) 20~80 份、苍术 6~24 份、茯苓 8~32 份、阿胶(蛤粉烫) 12~48 份、何首乌(黑豆酒炙) 8~32 份、补骨脂(盐炙) 8~32 份、桂枝 2~8 份、益智仁(盐炙) 8~32 份、吴茱萸(甘草炙) 10~40 份、赤石脂(煅醋淬) 5~20 份、杜仲炭 12~48 份、海螵蛸 8~32 份、牡蛎(煅) 4~16 份、蛇床子 12~48 份、枯矾 8~32 份、椿皮(麸炒) 8~32 份、木瓜 8~32 份、威灵仙 8~32 份、秦艽 11~44 份、羌活 4~16 份、独活 4~16 份、白芷 4~16 份、藁本 10~40 份、续断 8~32 份、川牛膝 4~16 份、柴胡 20~80 份、延胡索(醋炙) 8~32 份、郁金 8~32 份、香附(醋炙) 16~64 份、牡丹皮 4~16 份、豆蔻仁 1~4 份、砂仁 1~4 份、化橘红 4~16 份、青皮(醋炙) 6~24 份、法半夏 6~24 份、艾叶炭 8~32 份、石菖蒲 36~144 份、远志(去芯, 甘草炙) 6~24 份、酸枣仁(炒) 8~32 份、使君子 8~32 份、胡黄连 4~32 份、黄连 4~32 份、黄芩 6~24 份、莲子(去心) 80~320 份、甘草 4~16 份。

优选:

当归 40 份、川芎 16 份、白芍 40 份、地黄 16 份、熟地黄 16 份、益母草 16 份、黄芪(蜜炙) 16 份、党参 48 份、白术(麸炒) 40 份、苍术 12 份、茯苓 16 份、阿胶(蛤粉烫) 24 份、何首乌(黑豆酒炙) 16 份、补骨脂(盐炙) 16 份、桂枝 4 份、益智仁(盐炙) 16 份、吴茱萸(甘草炙) 20 份、赤石脂(煅醋淬) 10 份、杜仲炭 24 份、海螵蛸 16 份、牡蛎(煅) 8 份、蛇床子 24 份、枯矾 16 份、椿皮(麸炒) 16 份、木瓜 16 份、威灵仙 16 份、

秦艽 22 份、羌活 8 份、独活 8 份、白芷 8 份、藁本 20 份、续断 16 份、川牛膝 8 份、柴胡 40 份、延胡索（醋炙）16 份、郁金 16 份、香附（醋炙）32 份、牡丹皮 8 份、豆蔻仁 1.6 份、砂仁 1.6 份、化橘红 8 份、青皮（醋炙）12 份、法半夏 12 份、艾叶炭 16 份、石菖蒲 72 份、远志（去芯，甘草炙）12 份、酸枣仁（炒）16 份、使君子 16 份、胡黄连 8 份、黄连 8 份、黄芩 12 份、莲子（去心）160 份、甘草 8 份。

以上组成中，药的重量是以生药计算的，每 1 份可以是 1 克，也可以是公斤或吨，如果用克为单位，该配方组成可制成药剂 1000 剂。所述 1000 剂指，制成的成品药物制剂，如制成片剂 1000 片，胶囊 1000 粒，颗粒剂 1000g 等，作为颗粒剂也可以制成大包装，如 100~500 袋，具体可以是 100 袋、125 袋、200 袋、250 袋、500 袋等，每袋可作为 1 次服用剂量。

以上组成，可制成 50~1000 次服用剂量的制剂，如作为颗粒剂，制成 125 袋，每次服用 1~2 袋，共可服用 62.5~125 次。

以上组成是按重量作为配比的，在生产时可按照相应比例增大或减少，如大规模生产可以以公斤为单位，或以吨为单位，小规模生产也可以以毫克为单位，重量可以增大或者减小，但各组成之间的生药材重量配比的比例不变。

上述配比的中药原料经过本发明的新工艺进行提取加工，得到本发明的制剂的药物活性成分，根据需要加入适宜的赋形剂制成适合药用的任何一种制剂形式，该制剂可以是颗粒剂、咀嚼片、片剂、泡腾片、泡腾颗粒。

所述提取工艺经过以下步骤制备：

（1）取茯苓、阿胶（蛤粉烫）、杜仲炭、海螵蛸、牡蛎（煅）、枯矾、牡丹皮、艾叶炭及 60 份的莲子粉碎成细粉，备用。

（2）取当归、川芎、白芍、益母草、吴茱萸（甘草炙）、藁本、延胡索（醋炙）、胡黄连、黄连加乙醇进行回流提取两次，乙醇溶剂用量为药材量的 4~10 倍，乙醇浓度为 50~90%，回流时间 0.5~2.0 小时。乙醇提取液减压浓缩，得乙醇提取物；

（3）将以上乙醇提取后的药渣及余下的莲子与地黄、熟地黄、黄芪（蜜炙）、党参、白术（麸炒）、苍术、何首乌（黑豆酒炙）、补骨脂（盐炙）、桂枝、益智仁（盐炙）、赤石脂（煅醋淬）、蛇床子、椿皮（麸炒）、木瓜、威灵仙、秦艽、羌活、独活、白芷、续断、川牛膝、柴胡、郁金、香附（醋炙）、豆蔻仁、砂仁、化橘红、青皮（醋炙）、法半夏、石菖蒲、远志（去芯，甘草炙）、酸枣仁（炒）、使君子、黄芩、甘草加水提取两次，加水量为 4~10 倍，每次提取时间为 0.5~3 小时，提取时同时收集挥发油，挥发油备用；合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22（50℃测）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 50~80%，搅匀，静置 8~48 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30（50），

干燥，得水提醇沉物。

经过对所述原料进行提取加工，得到各提取物部分，根据需要加入适宜的辅料制成，乙醇提取物、水提取物和挥发油合在一起为本发明的制剂的药物活性成分。

所述颗粒剂的制备步骤如下：将上述所得提取物，加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂，制粒，即得颗粒；胶囊剂的制备步骤如下：将上述所得提取物，与药粉制粒，加入润滑剂填充，即得胶囊剂；咀嚼片的制备方法如下：将上述所得提取物，加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂，制粒，干燥，压片，即得咀嚼片。

所述的填充剂选自乳糖、蔗糖、糊精、淀粉、微晶纤维素、甘露醇、预胶化淀粉、山梨醇、木糖醇等中的一种或几种的混合物；所述的矫味剂选自水甜橙粉末香精、麦芽糖醇、糖精钠、蛋白糖、蔗糖、阿斯巴甜、甜菊苷、薄荷脑、薄荷油中之一或其中几种的混合物；适宜的润滑剂包括硬脂酸镁、滑石粉、微粉硅胶等其中的一种或多种。

以下通过实验数据说明本发明的有益效果：

为了证明改变工艺后的临床可行性，我们对该药物进行了其主要药效学、毒理学研究，观察其治疗作用，为临床提供实验依据。

1、对小白鼠子宫发育的影响

取昆明种雌性小白鼠，体重18~22g，30只，每组10只，空白对照组（等量蒸馏水）、妇宝金组（0.18g/kg）、女金丹片（12g/kg），灌胃给药，每日一次，连续15天，于第16天动物称量体重，处死。摘取子宫和卵巢迅速在万分之一天平称重，并换算成脏器指数，观察该浸膏对小鼠子宫和卵巢的影响。

表1 对小白鼠子宫发育的影响（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	剂量（g/kg）	动物数（只）	子宫/体重（mg/10g）	卵巢/体重（mg/10g）
对照组	—	10	12.0±2.6	5.1±1.2
妇宝金组	0.18	10	10.8±2.0	5.9±1.7
女金丹片	12	10	11.2±1.9	5.4±1.4

表中数据表明，妇宝金组与空白对照组及阳性对照组比较，均无显著性差异。

2、对小白鼠的镇痛作用

取体重为18~22g昆明种小白鼠雌性40只，随机分成4组，每组10只，分组和给药方法同上。每日灌胃给药一次，连续五天，于最后一次给药后30分钟腹腔注射0.05%酒石酸锑钾溶液0.2ml/只，观察记录30分钟内各组动物由酒石酸锑钾引起的扭体次数。试验结果见表2。

表2 对小白鼠的镇痛作用（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	剂量（g/kg）	动物数（只）	扭体次数	P值
----	----------	--------	------	----

对照组	—	10	27.8±8.1	—
妇宝金组	0.18	10	11.8±9.6	<0.01
女金丹片	12	10	12.5±9.4	<0.01

结果表明，妇宝金组和阳性对照组可明显降低小白鼠扭体次数，有明显的抑制疼痛作用。

3、对幼年雌性大鼠促排卵及对黄体形成的影响

结果见表 3。

表 3 对幼年雌性大鼠促排卵及对黄体形成的影响 ($\bar{x} \pm s$)

组别	动物数 (只)	剂量 (g/kg)	排卵数 (个)	黄体数 (个)
生理盐水组	10	—	0	0
排卵模型组	10	15IUHCG	22.20±6.03 ^{△△}	12.85±6.10 ^{△△}
克罗米芬组	10	0.005	30.90±9.96 ^{***}	14.45±7.15 ^{***}
妇宝金组	10	0.13	33.20±10.00 ^{***}	10.60±4.61 ^{***}

注：模型组与生理盐水组比较，^{△△} $P < 0.01$ 给药组与对照组比较 ^{*} $P < 0.05$ ； ^{***} $P < 0.01$

结果表明，生理盐水组未见排卵，通过灌胃给药各组动物均有排卵发生，妇宝金组与排卵模型组比较均有显著性差异($P < 0.01$)，表明妇宝金组对幼年雌性大鼠有明显促排卵作用。生理盐水对照组卵巢在镜下未见黄体，而给药各组动物均有黄体形成，但各给药组之间无显著性差异，提示妇宝金对黄体形成无明显相关性。

4、对幼年雌性小鼠阴道角化上皮细胞的影响

取体重29.53±2.65g雌性小鼠30只，随机分为三组，即生理盐水组，雌二醇组（0.03ml/只），妇宝金组（0.18g/kg），给药方式为灌胃，连续给药七天，结果见表4。

表 4 对幼年雌性小鼠角化上皮细胞的影响 ($\bar{x} \pm s$)

组别	给药后角化上皮细胞的影响/个						
	第 1 天	第 2 天	第 3 天	第 4 天	第 5 天	第 6 天	第 7 天
生理盐水组	1.70±1.25	1.20±0.79	2.10±1.66	1.40±1.26	1.20±0.92	1.40±1.07	2.50±1.23
雌二醇组	55.30±0.71	65.40±11.63	94.96±8.06	92.10±6.76	97.10±2.79	90.00±13.19	81.60±20.89
妇宝金组	33.50±22.29	56.90±31.55	76.30±26.12	71.20±24.93	52.90±28.15	50.10±26.94	50.60±27.78

结果表明，动物经阴道涂片后镜下观察，生理盐水对照组动物角化上皮细胞数目较少，白细胞较多雌二醇组、妇宝金组，阴道涂片镜下显示大量角化上皮细胞生成，各组与生理盐水对照组比较均有显著性差异($P < 0.01$)，提示妇宝金组有提高幼年雌性小鼠体内雌激素水平的作用。

5、毒理研究

急性毒性试验表明，大鼠灌胃本发明提取物未能测出 LD₅₀；

长期毒性试验：大鼠分组，本发明提取物灌胃，每日三次，连注 90d，结果，给药组大鼠与对照组大鼠在活动、采食、饮水、体重及实质脏器病理检查和病理组织学等多项观测指标进行检测，试验结果均未发现任何毒副反应；血象及肝肾功能指标与对照组均无明显差异。

本药物的血管刺激性、过敏和溶血试验均呈阴性。

综上所述，本发明制剂，特别是本发明的滴丸制剂和软胶囊制剂是一种优良的治疗冠状动脉供血不足引起的胸闷气短、心绞痛的药物，且改变制备工艺，能够明显增强其活血化瘀、理气止痛等临床疗效，加之它的低毒性，长期应用安全，因此，值得临床推广应用。

具体实施方式：

以下通过实施例进一步说明本发明，包括但不限于下列实施例。

实施例 1：

妇宝金胶囊的制备：

(1) 取茯苓 16g、阿胶（蛤粉烫）24g、杜仲炭 24g、海螵蛸 16g、牡蛎（煅）8g、枯矾 16g、牡丹皮 8g、艾叶炭 16g、莲子（去心）60g 粉碎成细粉，备用。

(2) 取当归 40g、川芎 16g、白芍 40g 益母草 16g、吴茱萸（甘草炙）20g、藁本 20g、延胡索（醋炙）16g、胡黄连 8g、黄连 8g 加 85%乙醇进行回流提取两次，乙醇溶剂用量为 7 倍量、5 倍量，回流提取时间为 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩，得乙醇提取物；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及余下的莲子 100g 与地黄 16g、熟地黄 16g、黄芪（蜜炙）16g、党参 48g、白术（麸炒）40g、苍术 12g、何首乌（黑豆酒炙）16g、补骨脂（盐炙）16g、桂枝 4g、益智仁（盐炙）16g、赤石脂（煅醋淬）10g、蛇床子 24g、椿皮（麸炒）16g、木瓜 16g、威灵仙 16g、秦艽 22g、羌活 8g、独活 8g、白芷 8g、续断 16g、川牛膝 8g、柴胡 40g、郁金 16g、香附（醋炙）32g、豆蔻仁 1.6g、砂仁 1.6g、化橘红 8g、青皮（醋炙）12g、法半夏 12g、石菖蒲 72g、远志（去芯，甘草炙）12g、酸枣仁（炒）16g、使君子 16g、黄芩 12g、甘草 8g 加水提取两次，加水量为 10 倍、8 倍量，提取时间为 3 小时、2 小时，提取时同时收集挥发油，挥发油备用；合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22（50℃测）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30（50℃测），干燥，得水提醇沉物。

取乙醇提取稠膏和水提醇沉后的稠膏加入淀粉 40g 及原药粉混匀，制粒，干燥，整粒，取挥发油加无水乙醇充分溶解，喷入上述颗粒中，密封 24 小时，加入 3.0 g 硬脂酸镁混匀，

灌装，制成 1000 粒（0.30g/粒），包装，即得。

实施例 2:

妇宝金片的制备:

（1）取茯苓 16g、阿胶（蛤粉烫）24g、杜仲炭 24g、海螵蛸 16g、牡蛎（煅）8g、枯矾 16g、牡丹皮 8g、艾叶炭 16g、莲子（去心）60g 粉碎成细粉，备用。

（2）取当归 40g、川芎 16g、白芍 40g 益母草 16g、吴茱萸（甘草炙）20g、藁本 20g、延胡索（醋炙）16g、胡黄连 8g、黄连 8g 加 85% 乙醇进行回流提取两次，乙醇溶剂用量为 7 倍量、5 倍量，回流提取时间为 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩，得乙醇提取物；

（3）将以上乙醇提取后的药渣及余下的莲子 100g 与地黄 16g、熟地黄 16g、黄芪（蜜炙）16g、党参 48g、白术（麸炒）40g、苍术 12g、何首乌（黑豆酒炙）16g、补骨脂（盐炙）16g、桂枝 4g、益智仁（盐炙）16g、赤石脂（煅醋淬）10g、蛇床子 24g、椿皮（麸炒）16g、木瓜 16g、威灵仙 16g、秦艽 22g、羌活 8g、独活 8g、白芷 8g、续断 16g、川牛膝 8g、柴胡 40g、郁金 16g、香附（醋炙）32g、豆蔻仁 1.6g、砂仁 1.6g、化橘红 8g、青皮（醋炙）12g、法半夏 12g、石菖蒲 72g、远志（去芯，甘草炙）12g、酸枣仁（炒）16g、使君子 16g、黄芩 12g、甘草 8g 加水提取两次，加水量为 10 倍、8 倍量，提取时间为 3 小时、2 小时，提取时同时收集挥发油，挥发油备用；合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22（50℃测）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30（50℃测），干燥，得水提醇沉物。

取乙醇提取稠膏和水提醇沉后的稠膏加入微晶纤维素 40g 及原药粉混匀，制粒，干燥，整粒，取挥发油加无水乙醇充分溶解，喷入上述颗粒中，密封 24 小时，加入 2.0 g 硬脂酸镁混匀，灌装，制成 1000 片（0.30g/片），包衣，包装，即得。