



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101837112 B

(45) 授权公告日 2011.06.01

(21) 申请号 201010213268.5

(22) 申请日 2010.06.30

(73) 专利权人 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)

A61P 15/08(2006.01)

A61K 35/36(2006.01)

A61K 35/56(2006.01)

A61K 35/64(2006.01)

(56) 对比文件

王峰等. 经方妇科运用举隅. 《河南中医》. 1994, 第14卷(第3期), 167-168.

审查员 江炜

权利要求书 1 页 说明书 5 页

(54) 发明名称

一种治疗月经先后无定期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先后无定期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:丹参、川芎、益母草、何首乌、白芍、党参、生黄芪、赤芍、熟地黄、阿胶、沙参、百合、枸杞子、炙鳖甲、炙龟板、山药、王不留行、红花、桃仁、鸡血藤、延胡索、郁金、姜黄、棕榈炭、降香、血余炭、侧柏叶炭、木香、香附子、川楝子、乌药、陈皮等。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:因肝气郁滞或肾气虚衰,气血失调而导致血海蓄溢失常、月经先后无定期等症状,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。

1. 一种治疗月经先后无定期的中药组合物,其特征是:由以下重量份的原料药制成:丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

2. 按照权利要求 1 所述的中药组合物,其特征是: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。

3. 按照权利要求 2 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。

4. 权利要求 1~3 任意一项所述的中药组合物在制备治疗月经先后无定期药物中的应用。

一种治疗月经先后无定期的中药组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种治疗月经先后无定期的中药组合物。尤其涉及一种以中草药为原料药的治疗月经先后无定期的中药组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 月经先后无定期指月经周期或提前或延后 7 天以上,交替不定,连续发生 3 个周期以上者,又称“经乱”,属月经病。本病见于妇女各年龄阶段,而以青春期少女多见,更年期妇女见月经先后无定期,常提示即将进入绝经阶段。本病治疗后一般预后良好,除更年期妇女外,多数可恢复正常月经周期,亦有少数病情发展为崩漏,则治疗有一定难度。本病相当于西医的功能失调性子宫出血病。究其原因是气血失于调节而导致血海蓄溢失常。多由肝气郁滞或肾气虚衰所致,而以肝郁为主。近年临床发病率有不断上升的趋势。

[0003] 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无定期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,筛选出疏肝解郁、补肾调经的天然植物药,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无定期的中药组合物。

[0004] 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先后无定期的中药组合物。

[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先后无定期的中药组合物,主要以下重量份的组分组成:

[0008] 丹参 1~100 份、川芎 1~100 份、益母草 1~300 份、何首乌 1~150 份、白芍 1~150 份、党参 1~120 份、生黄芪 1~120 份、赤芍 1~150 份、熟地黄 1~120 份、阿胶 1~100 份、沙参 1~120 份、百合 1~100 份、枸杞子 1~120 份、炙鳖甲 1~100 份、炙龟板 1~100 份、山药 1~150 份、王不留行 1~120 份、红花 1~50 份、桃仁 1~50 份、鸡血藤 1~100 份、延胡索 1~120 份、郁金 1~100 份、姜黄 1~120 份、棕榈炭 1~50 份、降香 1~100 份、血余炭 1~50 份、侧柏叶炭 1~100 份。

[0009] 优选为:

[0010] 丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份。

[0011] 本发明的中药组合物各组分的重量份用量还可以是：

[0012] 陈皮 1 ~ 150 份、木香 1 ~ 100 份、香附子 1 ~ 120 份、川楝子 1 ~ 120 份、乌药 1 ~ 120 份、枳实 1 ~ 120 份、莱菔子 1 ~ 100 份、车前子 1 ~ 50 份、泽泻 1 ~ 100 份、麦芽 1 ~ 100 份、谷芽 1 ~ 100 份、神曲 1 ~ 120 份、沉香 1 ~ 50 份、九香虫 1 ~ 50 份、玫瑰花 1 ~ 100 份。

[0013] 优选为：

[0014] 陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、谷芽 30 份、神曲 30 份、沉香 15 份、九香虫 15 份、玫瑰花 20 份。

[0015] 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。

[0016] 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”。

[0017] 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。

[0018] 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。

[0019] 本发明针对月经先后无定期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

[0020] 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。

[0021] [实施例 1] 胶囊剂的制备

[0022] 按以下重量份称取各原料：丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

[0023] 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。

[0024] [实施例 2] 颗粒剂的制备

[0025] 按以下重量份称取各原料：丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白

芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

[0026] 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。

[0027] [实施例 3] 片剂的制备

[0028] 按以下重量份称取各原料:丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

[0029] 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。

[0030] [实施例 4] 丸剂的制备

[0031] 按以下重量份称取各原料:丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

[0032] 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。

[0033] [实施例 5] 口服液的制备

[0034] 按以下重量份称取各原料:丹参 30 份、川芎 20 份、益母草 120 份、何首乌 50 份、白芍 50 份、党参 30 份、生黄芪 30 份、赤芍 30 份、熟地黄 30 份、阿胶 30 份、沙参 30 份、百合 20 份、枸杞子 30 份、炙鳖甲 20 份、炙龟板 20 份、山药 50 份、王不留行 30 份、红花 15 份、桃仁 15 份、鸡血藤 30 份、延胡索 30 份、郁金 20 份、姜黄 30 份、棕榈炭 15 份、降香 20 份、血余炭 15 份、侧柏叶炭 50 份、陈皮 50 份、木香 20 份、香附子 30 份、川楝子 30 份、乌药 30 份、枳实 30 份、莱菔子 20 份、车前子 15 份、泽泻 20 份、麦芽 30 份、神曲 30 份。

[0035] 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

[0036] 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。

[0037] [实验例] 本发明中药组合物治疗月经先后无定期患者的临床疗效观察实验

[0038] 一、实验对象的一般资料:采用本发明中药组合物共治疗 113 例患者,其中男 0 例,女 113 例;年龄最大者 55 岁,年龄最小者只有 13 岁。

[0039] 二、治疗方法:

[0040] 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。

[0041] 疗程:一个月为一疗程,共治疗 3 疗程。

[0042] 三、疗效评价标准

[0043] 治愈:体征及症状完全改善,心情舒畅,精神焕发。

[0044] 显效:体征及症状显著改善,心情舒畅,精神很好。

[0045] 有效:体征及症状有改变,偶感稍有不适,但能接受。

[0046] 无效:体征无改变,症状如前。

[0047] 四、典型病例:

[0048] 1、焦某某,女,36 岁。

[0049] 患者 29 岁婚后开始月经紊乱,或 40-50 天一潮,或半月一行,经量略少,色暗红,经前乳胀,平素头晕,疲倦,腰酸痛,小便清长,四肢不温,胃纳一般,白带较多。面色晦黄,有暗斑,舌淡略黯,苔白,脉沉细尺弱。月经 15 岁初潮,周期尚准。末次月经距今 36 天。

[0050] 服用本发明中药组合物 10 日,患者倦怠乏力有所缓解,略思纳食。月经来潮,周期 41 天,经行 6 天,经量略少,色红。继服本发明中药组合物 1 个月,平素头晕疲倦感基本消失,面色转佳,白带无异常。继服本发明中药组合物 1 个月,下次月经来潮,周期 29 天,经行 6 天,经前乳胀不明显。继服本发明中药组合物 20 日,患者体质转好,面色红润。随访 2 个月,月经周期正常。

[0051] 2、徐某,女,13 岁。

[0052] 患者 12 岁月经初潮,第一次月经历 20 天干净,后停经半年,近两月月经频发,15~18 天一潮,历 7~8 天干净,经色鲜红,手足心热,口干,梦多,大便较干结,舌质红,少苔,脉细数。中医证属肝肾阴虚型。

[0053] 服用本发明中药组合物 15 日,患者大便正常,纳增,睡眠变好。继服本发明中药组合物 15 日,下次月经来潮,周期 27 天,经行 7 天。继服本发明中药组合物 1 个月,下次月经来潮,周期 28 天,经行 7 天,血色血量基本正常。随诊半年,月经 25~28 天一潮,经行 6-7 天,月经正常。

[0054] 3、李某,女,38 岁。

[0055] 患者近一年月经先后无定,经量偏少,经色紫红,经前胸胁、乳房胀痛,经行时少腹胀痛,面色晦黯有斑,舌质淡红,苔薄白,脉弦。诊为月经无定期。中医证属肝郁气滞兼肾虚型。

[0056] 服用本发明中药组合物 10 日,患者自觉精神转好。继服本发明中药组合物 15 日,下次月经来潮,周期 29 天,经行 7 天。继服本发明中药组合物 1 个月,月经周期恢复正常,面部黯斑变浅。随诊 3 个月,月经 27-30 天一潮,经行 6-7 天,月经正常。

[0057] 4、殷某,女,47 岁。

[0058] 患者近一年月经先后无定期,经行量少,淋漓不尽 10 余天,经色淡质稀,伴腰酸肢冷,头晕耳鸣,乏力。患者面白无华,舌质淡红,脉沉细弱。诊为月经无定期。中医证属肾虚型。

[0059] 服用本发明中药组合物 7 日,患者头晕耳鸣稍有缓解。继服本发明中药组合物 15 日,月经来潮,经行 7 天,经量时多时少。继服本发明中药组合物 2 个月,患者乏力症状缓解,下月月经来潮,周期 29 天,量少,经行 4 天。随诊 3 个月,月经未至,绝经。

[0060] 5、田某某,女,15岁。

[0061] 患者13岁月经初潮,前两次月经基本正常,之后停经半年,后月经再次来潮,经行七八天,经量多,血色鲜红。至今,月经周期或先或后,不规律。舌红少苔,脉细数。中医证属肝肾阴虚型。

[0062] 服用本发明中药组合物14日,患者纳增,睡眠变好。继服本发明中药组合物1个月,下次月经来潮,周期28天,经行7天,血色血量基本正常。继服本发明中药组合物15日,下次月经来潮,周期28天,经行7天,血色血量正常。随诊半年,月经27-29天一潮,经行6-7天,月经正常。

[0063] 6、曲某某,女,19岁。

[0064] 患者14岁月经初潮,周期基本规律,然近半年来,月经周期有时超前,有时延后7-8天,经行6天,经量基本正常,经常感到头晕,腰背酸痛。舌淡,苔白,脉沉细。

[0065] 服用本发明中药组合物10日,患者头晕,腰背酸痛减轻。继服本发明中药组合物10日,下次月经来潮,周期28天,经行6天。继服本发明中药组合物1个半月,头晕,腰背酸痛症状消失,下次月经来潮,周期28天,经行6天,血色血量正常。随访4个月,月经正常。

[0066] 7、廖某,女,29岁。

[0067] 患者一年来月经紊乱,或四十多天一行,或半月一行,经量有时多,有时少,色紫红,下行不畅,常伴少腹胀痛,经前乳胀,平素倦怠乏力,胃纳一般。面色无华,舌淡苔白,脉弦细。

[0068] 服用本发明中药组合物7日,患者倦怠乏力显著缓解,略思纳食。继服本发明中药组合物14日,平素乏力感基本消失,面色转佳,胃纳可。继服本发明中药组合物1个月,下次月经来潮,周期28天,经行5天,经量偏少,少腹无胀痛,经前乳胀不明显。继服本发明中药组合物1个月,患者面色红润,睡眠变好。随访3个月,月经周期正常。

[0069] 五、治疗结果:

[0070] 所收治的113例病例中,经3个月治疗,其中治愈45例,显效38例,有效24例,无效6例,总有效率达94%。结果表明,本发明的中药组合物对治疗月经先后无定期患者有极其显著疗效。