



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105362629 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201510886705. 2

(22) 申请日 2015. 12. 07

(71) 申请人 叶宗耀

地址 525132 广东省茂名市化州市笄桥镇柑
村官田村 28 号

(72) 发明人 叶宗耀 邹锦新

(74) 专利代理机构 北京精金石专利代理事务所
(普通合伙) 11470

代理人 刘晔

(51) Int. Cl.

A61K 36/8967(2006. 01)

A61P 15/12(2006. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明属于中药领域,涉及一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物及其制备方法,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 9-25 份、益母草 6-20 份、没药 6-20 份、熟地黄 6-15 份、百合 6-15 份、大枣 6-15 份、远志 6-15 份、知母 3-12 份、青皮 3-12 份、女贞子 3-12 份、五味子 3-12 份和甘草 1-10 份。该药物组合物具有补气活血,滋阴补血,清心安神,补脾益气和改善体质等功效,用于治疗女性更年期综合症具有疗效好,副作用低和服用方便等优点。

1. 一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 9-25 份、益母草 6-20 份、没药 6-20 份、熟地黄 6-15 份、百合 6-15 份、大枣 6-15 份、远志 6-15 份、知母 3-12 份、青皮 3-12 份、女贞子 3-12 份、五味子 3-12 份和甘草 1-10 份。

2. 如权利要求 1 所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 9 份、益母草 6 份、没药 6 份、熟地黄 6 份、百合 6 份、大枣 6 份、远志 6 份、知母 3 份、青皮 3 份、女贞子 3 份、五味子 3 份和甘草 1 份。

3. 如权利要求 1 所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 18 份、益母草 15 份、没药 15 份、熟地黄 12 份、百合 12 份、大枣 12 份、远志 12 份、知母 8 份、青皮 8 份、女贞子 8 份、五味子 8 份和甘草 5 份。

4. 如权利要求 1 所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 25 份、益母草 20 份、没药 20 份、熟地黄 15 份、百合 15 份、大枣 15 份、远志 15 份、知母 12 份、青皮 12 份、女贞子 12 份、五味子 12 份和甘草 10 份。

5. 如权利要求 1-4 任一项所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,所述药物组合物被制成胶囊剂、片剂、散剂或颗粒剂。

6. 如权利要求 1-4 任一项所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,其特征在于,由以下步骤制得:

S1:取杜仲、益母草、没药、熟地黄、百合、大枣、远志、知母、青皮、女贞子、五味子和甘草,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 6-12 倍量的水浸泡 45-60 分钟,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 6-12 倍量体积分数为 70-85% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12-24 小时,2000g 离心 20-30 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 25-40℃,料液 pH 为 6-8,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1-0.2MPa,当料液原液减少 1/7-1/5 时,再加水超滤 1-2 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.20-1.30 的浸膏,即得。

7. 如权利要求 1-4 任一项所述的含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物的制备方法,其特征在于,包括下述步骤:

S1:取杜仲、益母草、没药、熟地黄、百合、大枣、远志、知母、青皮、女贞子、五味子和甘草,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 6-12 倍量的水浸泡 45-60 分钟,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 6-12 倍量体积分数为 70-85% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12-24 小时,2000g 离心 20-30 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 25-40℃,料液 pH 为 6-8,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力

比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1-0.2MPa,当料液原液减少 1/7-1/5 时,再加水超滤 1-2 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.20-1.30 的浸膏,即得。

一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,尤其涉及一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 女性更年期综合征是女性卵巢功能逐渐衰退至完全消失的过渡时期,由于生理和心理改变而出现的一系列临床症状,常见有烘热汗出、烦躁易怒、心悸失眠或忧郁健忘等。根据临床表现,本病属于中医学的“绝经前后诸证”的范畴。本病的发生是妇女在绝经前后,肾气逐渐衰竭,冲任亏虚,精血不足,天癸渐绝,月经将断而至绝经所出现的生理变化,但有些女性由于体质或精神因素以及其它因素的影响,一时不能适应这些生理变化,使阴阳失去平衡,脏腑气血功能失调而出现的一系列脏腑功能紊乱的证候。

[0003] 症状表现:1、月经紊乱:是更年期妇女最普遍、最突出的表现。月经经常延迟,甚至几个月才来潮一次,经量也逐渐减少。当雌激素越来越少,已不能引起子宫内膜变化时,月经就停止了,称为绝经。2、阵热潮红:是更年期主要特征之一,部分妇女在更年期由于雌激素的水平下降,血中钙水平也有所下降,会有一阵阵地发热、脸红、出汗,伴有头晕、心慌,持续时间为一两分钟或12分钟—15分钟不等。3、心血管及脂代谢障碍:可能会出现冠心病、糖尿病。4、神经、精神障碍:有的妇女,血压上下波动较明显,可能有情绪不稳定,易激动,性格变化、记忆力减退、周身不适等。5、运动系统退化:出现腰、背四肢疼痛,部分妇女出现肩周炎、颈椎病。

[0004] 中国专利申请 CN201410621748 公开了一种治疗更年期综合症的中药组合物,该中药组合物由以下重量份的原料制备而成:丹参、党参、天冬、女贞子、旱莲草、百合、黄连、浮小麦、枣仁、郁金、龙骨、五味子、茯苓、白芍、当归和三棱,该中药组合物具有补气生血、柔肝活血之功效,但是该中药组合物成分复杂,药物成本相对较高。

发明内容

[0005] 本发明要解决的技术问题是提供一种含有杜仲的治疗女性更年期综合症的药物组合物,该药物组合物具有补气活血,滋阴补血,清心安神,补脾益气和改善体质的功效,还具有疗效好,副作用低和服用方便等优点。此外,本发明还提供相应的制造工艺将该药物组合物在保证疗效的前提下制成方便易用的制剂。

[0006] 本发明药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 9-25 份、益母草 6-20 份、没药 6-20 份、熟地黄 6-15 份、百合 6-15 份、大枣 6-15 份、远志 6-15 份、知母 3-12 份、青皮 3-12 份、女贞子 3-12 份、五味子 3-12 份和甘草 1-10 份。

[0007] 优选地,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 9 份、益母草 6 份、没药 6 份、熟地黄 6 份、百合 6 份、大枣 6 份、远志 6 份、知母 3 份、青皮 3 份、女贞子 3 份、五味子 3 份和甘草 1 份。

[0008] 优选地,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 18 份、益母草 15 份、没药 15 份、熟地黄 12 份、百合 12 份、大枣 12 份、远志 12 份、知母 8 份、青皮 8 份、女贞子 8 份、五味子 8 份和甘草 5 份。

[0009] 优选地,所述药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 25 份、益母草 20 份、没药 20 份、熟地黄 15 份、百合 15 份、大枣 15 份、远志 15 份、知母 12 份、青皮 12 份、女贞子 12 份、五味子 12 份和甘草 10 份。

[0010] 优选地,所述药物组合物被制成胶囊剂、片剂、散剂或颗粒剂。

[0011] 优选地,所述药物组合物由以下步骤制得:

S1:取杜仲、益母草、没药、熟地黄、百合、大枣、远志、知母、青皮、女贞子、五味子和甘草,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 6-12 倍量的水浸泡 45-60 分钟,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 6-12 倍量体积分数为 70-85% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12-24 小时,2000g 离心 20-30 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 25-40℃,料液 pH 为 6-8,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1-0.2MPa,当料液原液减少 1/7-1/5 时,再加水超滤 1-2 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.20-1.30 的浸膏,即得。

[0012] 相应地,所述药物组合物的制备方法包括以下步骤:

S1:取杜仲、益母草、没药、熟地黄、百合、大枣、远志、知母、青皮、女贞子、五味子和甘草,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 6-12 倍量的水浸泡 45-60 分钟,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 6-12 倍量体积分数为 70-85% 的乙醇,回流提取 2-3 次,每次 3-7 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12-24 小时,2000g 离心 20-30 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 25-40℃,料液 pH 为 6-8,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1-0.2MPa,当料液原液减少 1/7-1/5 时,再加水超滤 1-2 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.20-1.30 的浸膏,即得。

[0013] 本发明所用组分的来源、性味、归经及功效:

杜仲:本品为杜仲科植物杜仲的干燥树皮;其味甘,性温;归肝、肾经;补益肝肾,强筋壮骨,调理冲任,固经安胎。

[0014] 益母草:本品为唇形科植物益母草的新鲜或干燥地上部分;其味苦、辛,性微寒;归肝、心经;活血调经,利尿消肿。

[0015] 没药:本品为橄榄科没药属植物没药树及同属他种植物的树干皮部渗出的油胶树脂,其味苦,性平;散瘀止痛。

[0016] 熟地黄:本品为生地黄的炮制加工品;其味甘,性微温;归肝、肾经;滋阴补血,益精填髓。

[0017] 百合:本品为百合科植物卷丹百合或细叶百合的干燥肉质鳞叶;其味甘,性寒;归

心、肺经；养阴润肺，清心安神。

[0018] 大枣：本品为鼠李科枣属植物枣的干燥成熟果实；其味甘，性温；归脾、胃经；补中益气，养血安神。

[0019] 远志：本品为远志科植物远志的干燥根；其味苦、辛、性温；归心、肾、肺经；安神益智，祛痰，消肿。

[0020] 知母：本品为百合科植物知母的干燥根茎；其味苦、甘，性寒；归肺、胃、肾经；清热泻火，生津润燥。

[0021] 青皮：本品为芸香科植物橘及其栽培变种的干燥幼果或未成熟果实的果皮；其味苦、辛，性温；归肝、胆、胃经；疏肝破气，消积化滞。

[0022] 女贞子：本品为木犀科植物女贞的干燥成熟果实；其味甘、苦，性凉；归肝、肾经；滋补肝肾，明目乌发。

[0023] 五味子：本品为木兰科植物五味子或华中五味子的干燥成熟果实；其味酸、甘，性温；归肺、心、肾经；收敛固涩，益气生津，补肾宁心。

[0024] 甘草：本品为豆科植物甘草胀果甘草或光果甘草的干燥根；其味甘，性平；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。

[0025] 本发明中药组方的组方分析：

本发明组方中以益母草和杜仲为君药，活血调经，通经活络，补益肝肾；以熟地黄、百合、大枣、没药和远志为臣药，散瘀止痛，滋阴补血，益精填髓，补中益气，养血安神；以知母、青皮和女贞子为佐药，清热泻火，生津润燥，疏肝破气，消积化滞；以五味子和甘草为使药，补脾益气，调和诸药。君臣佐使诸药配合，协同促进，相辅相成，最终达到治疗女性更年期综合症的功效。

[0026] 与现有技术相比，本发明具有如下有益效果：

1、动物实验结果显示，本发明药物组合物能够显著地提高去势大鼠血清雌二醇和降低其促卵泡素含量，可见，本发明药物对去势大鼠雌激素有显著的改善作用；

2、本发明药物组合物为天然纯中药组合物，毒副作用小，对女性更年期综合征治疗效果明显、稳定，而且治疗周期短、复发率低；

3、本发明药物组合物能够滋阴补肾，养血调经、清心安神、清热降火、健脾益胃和改善体质。

具体实施方式

[0027]

本领域技术人员应理解，以下实施例中所公开的技术代表本发明人发现的在本发明的实践中发挥良好作用的技术。然而，在所公开的具体实施方案中可以做出许多改变，并仍然获得相同或相似的结果，而不脱离本发明的精神和范围。

[0028] 实施例 1：

本发明实施例 1 药物组合物由以下重量份数的制备原料制成：杜仲 9 份、益母草 6 份、没药 6 份、熟地黄 6 份、百合 6 份、大枣 6 份、远志 6 份、知母 3 份、青皮 3 份、女贞子 3 份、五味子 3 份和甘草 1 份。

[0029] 制备方法如下：

S1:取杜仲 9 份、益母草 6 份、没药 6 份、熟地黄 6 份、百合 6 份、大枣 6 份、远志 6 份、知母 3 份、青皮 3 份、女贞子 3 份、五味子 3 份和甘草 1 份,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 6 倍量的水浸泡 45 分钟,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 6 倍量体积分数为 70% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 3 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12 小时,2000g 离心 20 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 25℃,料液 pH 为 6,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1MPa,当料液原液减少 1/7 时,再加水超滤 1 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.20 的浸膏,即得;

S5:向上述中药浸膏添加胶囊剂常用辅料,混匀,降压干燥,粉碎,过 100 目筛,装入胶囊壳中,每颗胶囊含药量为 0.30g,即得本发明实施例 1 药物组合物的胶囊剂。

[0030] 实施例 2:

本发明实施例 2 药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 18 份、益母草 15 份、没药 15 份、熟地黄 12 份、百合 12 份、大枣 12 份、远志 12 份、知母 8 份、青皮 8 份、女贞子 8 份、五味子 8 份和甘草 5 份。

[0031] 制备方法:

S1:取杜仲 18 份、益母草 15 份、没药 15 份、熟地黄 12 份、百合 12 份、大枣 12 份、远志 12 份、知母 8 份、青皮 8 份、女贞子 8 份、五味子 8 份和甘草 5 份,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 9 倍量的水浸泡 50 分钟,回流提取 2 次,每次 5 小时,过滤并保留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 9 倍量体积分数为 75% 的乙醇,回流提取 2 次,每次 5 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 12 小时,2000g 离心 25 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 36℃,料液 pH 为 7,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.1MPa,当料液原液减少 1/6 时,再加水超滤 1 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.25 的浸膏,即得;

S5:向上述中药浸膏添加胶囊剂常用辅料,混匀,降压干燥,粉碎,过 150 目筛,装入胶囊壳中,每颗胶囊含药量为 0.30g,即得本发明实施例 2 药物组合物的胶囊剂。

[0032] 实施例 3:

本发明实施例 3 药物组合物由以下重量份数的制备原料制成:杜仲 25 份、益母草 20 份、没药 20 份、熟地黄 15 份、百合 15 份、大枣 15 份、远志 15 份、知母 12 份、青皮 12 份、女贞子 12 份、五味子 12 份和甘草 10 份。

[0033] 制备方法:

S1:取杜仲 25 份、益母草 20 份、没药 20 份、熟地黄 15 份、百合 15 份、大枣 15 份、远志 15 份、知母 12 份、青皮 12 份、女贞子 12 份、五味子 12 份和甘草 10 份,洗净,干燥后粉碎成粗粉,加入所述粗粉总重量 12 倍量的水浸泡 60 分钟,回流提取 3 次,每次 7 小时,过滤并保

留滤渣,合并滤液,得水提液;

S2:往 S1 中的滤渣中加入所述滤渣总重量 12 倍量体积分数为 85% 的乙醇,回流提取 3 次,每次 7 小时,过滤,合并滤液,得醇提液;

S3:合并水提液和醇提液,搅拌均匀后,静置 24 小时,2000g 离心 30 分钟,取上清液,进行超滤处理,温度为 40℃,料液 pH 为 8,进液口压力为 0.3MPa,出液口压力比进液口压力低 0.35kPa,周期性压力波动的压力波动差为 0.2MPa,当料液原液减少 1/5 时,再加水超滤 2 次,合并超滤液;

S4:将超滤液真空减压浓缩至 60℃下相对密度为 1.30 的浸膏,即得;

S5:向上述中药浸膏添加胶囊剂常用辅料,混匀,降压干燥,粉碎,过 150 目筛,装入胶囊壳中,每颗胶囊含药量为 0.30g,即得本发明实施例 3 药物组合物的胶囊剂。

[0034] 本发明药物组合物对去势大鼠雌激素水平影响的研究实验

1、实验药品:本发明实施例 2 所制得的中药胶囊剂,破除胶囊壳,加水调制成稀糊。阳性对照药为坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司,国药准字 Z20000083,0.5g*24 粒/盒),作同样处理。

[0035] 2、试验所用动物:SD 大鼠,体重 220±8g,雌性,雌性大鼠均无孕。

[0036] 3、实验方法:取 90 只 SD 大鼠,随机抽取 15 只作为正常对照组,其余 75 只大鼠行双侧卵巢切除术,备用。术后 3 个月后取行卵巢切除手术的大鼠随机分为 5 组,每组 15 只,分别为模型对照组、阳性对照组、本发明实施例 2 高剂量组、中剂量组和低剂量组。本发明实施例 2 高剂量组、中剂量组和低剂量组分别于分组后按 30g/kg、15g/kg、7.5g/kg 剂量灌胃给药,阳性对照组给予 20g/kg 剂量灌胃给药,正常对照组和模型对照组灌胃给予等容积的生理盐水。每天 1 次,连续给药 30 天。末次给药 2 小时后,腹动脉取血制备血清,用试剂盒检测血清雌二醇和促卵泡素含量。

[0037] 4、结果见表 1。

[0038] 表 1 各血清激素的含量比较

组别	动物数(只)	剂量(g/kg)	促卵泡素(ng/ml)	血清雌二醇(pg/ml)
正常对照组	15	-	2.315±0.336	56.3±2.4
模型对照组	15	-	5.768±0.207 ^{△△}	26.3±1.5 ^{△△}
阳性对照组	15	20	4.072±0.290 ^{**}	44.1±3.4 ^{**}
本发明高剂量组	15	30	2.901±0.405 ^{**##}	50.6±4.1 ^{**##}
本发明中剂量组	15	15	3.204±0.351 ^{**##}	43.6±5.2 ^{**}
本发明低剂量组	15	7.5	3.789±0.541 ^{**#}	37.9±4.2 ^{**}

注:与正常对照组比较,[△]P<0.05,^{△△}P<0.01;与模型对照组比较,^{*}P<0.05,^{**}P<0.01;与阳性对照组比较,[#]P<0.05,^{##}P<0.01。

[0039] 5、试验结论。

[0040] 模型对照组与正常对照组比较,造模大鼠的血清雌二醇含量降低,且血清促卵泡素含量升高,具有显著性差异,说明本实验动物模型造模成功。实验数据表明,与模型组对比,本发明实施例 2 药物组合物能够显著提升造模大鼠血清雌二醇含量,且能同时降低促卵泡素的含量,说明本发明药物对去势大鼠雌激素有显著的改善作用,且作用效果优于阳性对照组。

[0041] 本发明药物组合物对女性更年期综合症临床志愿者患者的疗效观察

一、诊断标准

参照中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》中更年期综合症的诊断标准：1、多发生在 45 岁以上，月经不规则或闭经、潮热、出汗、心悸、易激动、失眠或抑郁等症状；2、生殖器官及第二性征有不同程度萎缩；3、尿、血雌激素降低，促卵泡素及黄体生成素明显升高。

[0042] 二、疗效标准

参照中华人民共和国中医药行业标准《中医病证诊断疗效标准》中更年期综合症的疗效评定标准：

治愈：烘热、汗出、烦躁等症状消失，自我感觉舒适；

有效：烘热、汗出、烦躁等症状减轻；

无效：服药后病情无变化。

三、临床试验

1、一般资料

将 240 名入选的女性更年期综合症临床志愿者患者随机均分成 4 组，每组 60 人，分别为治疗 A 组、治疗 B 组、治疗 C 组和对照组，年龄为 42-60 岁，平均年龄 45 岁，各组年龄、症状等影响因素，经统计学处理，无显著性差异，符合分组条件。

[0043] 2、治疗方法

治疗 A 组：服用实施例 1 制备得到的胶囊(0.30g*24 粒 / 盒)，每日 2 次，每次 3 粒，连服 30 天；

治疗 B 组：服用实施例 2 制备得到的胶囊(0.30g*24 粒 / 盒)，每日 2 次，每次 3 粒，连服 30 天；

治疗 C 组：服用实施例 3 制备得到的胶囊(0.30g *24 粒 / 盒)，每日 2 次，每次 3 粒，连服 30 天；

对照组：服用坤泰胶囊(贵阳新天药业股份有限公司，国药准字 Z20000083,0.5g*24 粒 / 盒)，一次 4 粒，一日 2 次，连服 30 天。

[0044] 3、治疗结果，如表 2 所示。

[0045] 表 2 治疗效果

组别	例数	治愈(率)	有效	无效	总有效率
治疗 A 组	60	49(81.7%)	6	5	91.7%
治疗 B 组	60	53(88.3%)	4	3	95%
治疗 C 组	60	52(85.0%)	4	4	93.3%
对照组	60	37(63.3%)	6	17	71.7%

4、试验结论。

[0046] 本试验采用坤泰胶囊作为对照组，坤泰胶囊由熟地黄、黄连、白芍、黄芩、阿胶、茯苓等中药精心提炼而成，具有滋阴清热、安神除烦的作用，主治更年期综合症，通过与本发明药物组合物治疗效果进行比较，凸显本发明药物组合物在治疗更年期综合症方面的疗效。实验数据表明，本发明药物组合物治疗 A 组、治疗 B 组和治疗 C 组的治愈率均大于 80%，总有效率均大于 90%，治疗效果显著优于对照组，其中，以治疗组 B 组即本发明实施例 2 制备得到的本发明药物组合物效果最好，故实施例 2 为本发明最佳实施例。可见，本发明药物组合物疗效好，治愈率高，可以作为治疗更年期综合症的药物使用。

[0047] 由于已经通过以上较佳实施例描述了本发明,在本发明的精神和 / 或范围内,任何针对本发明的替换 / 或组合来实施本发明,对于本领域的技术人员来说都是显而易见的,且包含在本发明之中。