



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105012847 A

(43) 申请公布日 2015. 11. 04

(21) 申请号 201510482725. 3

(22) 申请日 2015. 08. 10

(71) 申请人 王艳娣

地址 713300 陕西省咸阳市乾县新阳乡三星
村二组

(72) 发明人 王艳娣

(51) Int. Cl.

A61K 36/9064(2006. 01)

A61P 15/06(2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种保胎安固的中药

(57) 摘要

本发明一种保胎安固的中药,是以苹果、紫苏叶、葱白、陈皮、砂仁、黄芩、冬瓜清热除烦;以葡萄、续断、菟丝子、杜仲、桑寄生、红参固肾养血补气;以香蕉、红枣、黄精、柠檬、酸枣仁、肉苁蓉益气安神、健脾生津;诸药合用,药效平和,具有固肾养血、清热滋阴、益气安神、保胎安固的功效,由于习惯性流产是肾虚,气血不足所致,靠药补虚非一时之功,故确诊怀孕之日起即应服本保胎安固制剂防止滑胎。

1. 一种保胎安固的中药,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

苹果 10-30 份、紫苏叶 5-15 份、葱白 5-15 份、陈皮 5-15 份、砂仁 5-15 份、黄芩 5-15 份、冬瓜 10-30 份、葡萄 10-30 份、续断 5-15 份、菟丝子 5-15 份、杜仲 5-15 份、桑寄生 5-15 份、红参 5-15 份、香蕉 10-30 份、红枣 10-30 份、黄精 5-15 份、柠檬 10-30 份、酸枣仁 10-30 份、肉苁蓉 5-15 份。

2. 根据权利要求 1 所述的一种保胎安固的中药,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

苹果 15-25 份、紫苏叶 6-14 份、葱白 6-14 份、陈皮 6-14 份、砂仁 6-14 份、黄芩 6-14 份、冬瓜 15-25 份、葡萄 15-25 份、续断 6-14 份、菟丝子 6-14 份、杜仲 6-14 份、桑寄生 6-14 份、红参 6-14 份、香蕉 15-25 份、红枣 15-25 份、黄精 6-14 份、柠檬 15-25 份、酸枣仁 15-25 份、肉苁蓉 6-14 份。

3. 根据权利要求 1 所述的一种保胎安固的中药,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

苹果 20 份、紫苏叶 12 份、葱白 12 份、陈皮 12 份、砂仁 12 份、黄芩 12 份、冬瓜 20 份、葡萄 20 份、续断 12 份、菟丝子 12 份、杜仲 12 份、桑寄生 12 份、红参 12 份、香蕉 20 份、红枣 20 份、黄精 6-14 份、柠檬 20 份、酸枣仁 20 份、肉苁蓉 12 份。

4. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种保胎安固的中药,其特征在于,中药组合物的剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

a、取原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1;

b、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状,作为组分 2;

c、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

5. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种保胎安固的中药,其特征在于,中药组合物的剂型为胶囊剂的制备方法包括:

a、将苹果、冬瓜、葡萄、香蕉、红枣、柠檬、酸枣仁放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

b、将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;

c、将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉装入胶囊。

6. 根据权利要求 1-3 任意一项所述的一种保胎安固的中药,其特征在于,中药组合物的剂型为汤饮剂的制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次

过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

一种保胎安固的中药

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体的说是一种保胎安固的中药。

背景技术

[0002] 育龄妇女中,习惯性流产者并不少见,如何保胎是她们十分关心的。习惯性流产多数在怀孕后 12 周以内发生,所以,医生对有流产史的妇女,根据她过去发生流产的时间,提前使用佑胎药进行预防。只要用药时间安排得当,多能获得预期的效果。目前常采用口服甲羟孕酮(安宫黄体酮)的方法,每次 4 毫克,每日 1-2 次。用药要一直持续到上次出现流产孕期之后的 2 周,中途不能停药。另外,可以肌肉注射黄体酮,每次 10 毫克,每日 1 次,加服维生素 E 胶丸,每次 20 毫克,每日 3 次。孕妇如果精神负担较重、情绪比较紧张,可以有选择地短期给予小剂量的镇静剂,如氯氮卓(利眠宁)、地西洋(安定)等,服药时间不宜长。孕期使用孕激素,能弛缓子宫平滑肌,并能降低子宫对垂体后叶素与缩宫素(催产素)的敏感性,较大剂量的孕激素能抑制子宫平滑肌的活动,使子宫处于一种相对平衡的状态,以达到安胎的目的。

[0003] 习惯性流产,中医称为“滑胎”。中医学认为肾主生殖,胞脉系于肾;母体肾气是胎儿发育的动力,而胎儿的成长,又要靠气血的充养,气血是由脾胃所化生,因此肾气不足,脾胃虚弱是导致习惯性流产的主要病机,肾气不足包括了两个方面,一是父母的精气,若不足则阴阳虽能结合成形,但是胎元不固,或有畸形,终致流产,甚或频坠;二是母体虚弱,肾气不足。脾胃虚弱主要导致气血的不足,气虚不能载胎,血虚不能养胎,故而流产。

[0004] 由于习惯性流产的病因极其复杂,即使是相同的发病原因引起的症状也不一样。目前治疗习惯性流产的药物有多种,经检索未发现与本发明相同的药物。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种用于治疗习惯性流产的保胎安固中药制剂。

[0006] 滑胎之因主要是脾肾亏虚,冲任不固,不能摄血养胎所致。脾虚则不能运化水谷之精微生血,致使冲任虚损,胎失所养;肾虚常因房事不节,以致肾气亏损,胎失所系,因而导致胎动不安,怀孕后,气血养胎,肾以系胞,若全身气血调和,脏腑机能健全,冲任旺盛,则胎元安固。反之,孕妇气血不足,肾气虚弱,则会导致流产、滑胎。本发明一种保胎安固的中药,是以苹果、紫苏叶、葱白、陈皮、砂仁、黄芩、冬瓜清热除烦;以葡萄、续断、菟丝子、杜仲、桑寄生、红参固肾养血补气;以香蕉、红枣、黄精、柠檬、酸枣仁、肉苁蓉益气安神、健脾生津;诸药合用,药效平和,具有固肾养血、清热滋阴、益气安神、保胎安固的功效,

由于习惯性流产是肾虚,气血不足所致,靠药补虚非一时之功,故确诊怀孕之日起即应服本保胎安固制剂防止滑胎。

[0007] 一种保胎安固的中药,其特征在于,是由以下重量份的原料组成:

苹果 10-30 份、紫苏叶 5-15 份、葱白 5-15 份、陈皮 5-15 份、砂仁 5-15 份、黄芩 5-15 份、冬瓜 10-30 份、葡萄 10-30 份、续断 5-15 份、菟丝子 5-15 份、杜仲 5-15 份、桑寄生 5-15 份、

红参 5-15 份、香蕉 10-30 份、红枣 10-30 份、黄精 5-15 份、柠檬 10-30 份、酸枣仁 10-30 份、肉苁蓉 5-15 份。

[0008] 一种保胎安固的中药,其特征在於,是由以下重量份的原料组成:

苹果 15-25 份、紫苏叶 6-14 份、葱白 6-14 份、陈皮 6-14 份、砂仁 6-14 份、黄芩 6-14 份、冬瓜 15-25 份、葡萄 15-25 份、续断 6-14 份、菟丝子 6-14 份、杜仲 6-14 份、桑寄生 6-14 份、红参 6-14 份、香蕉 15-25 份、红枣 15-25 份、黄精 6-14 份、柠檬 15-25 份、酸枣仁 15-25 份、肉苁蓉 6-14 份。

[0009] 一种保胎安固的中药,其特征在於,是由以下重量份的原料组成:

苹果 20 份、紫苏叶 12 份、葱白 12 份、陈皮 12 份、砂仁 12 份、黄芩 12 份、冬瓜 20 份、葡萄 20 份、续断 12 份、菟丝子 12 份、杜仲 12 份、桑寄生 12 份、红参 12 份、香蕉 20 份、红枣 20 份、黄精 6-14 份、柠檬 20 份、酸枣仁 20 份、肉苁蓉 12 份。

[0010] 一种保胎安固的中药,其特征在於,中药组合物的剂型为蜜炼丸剂的制备方法包括:

a、取原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1;

b、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,合并提取液,80-120 目滤过,再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状,作为组分 2;

c、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0011] 规格:按每丸 3 克,每次 2 丸,每天 3 次服用。

[0012] 一种保胎安固的中药,其特征在於,中药组合物的剂型为胶囊剂的制备方法包括:

a、将苹果、冬瓜、葡萄、香蕉、红枣、柠檬、酸枣仁放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

b、将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;

c、将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉装入胶囊。

[0013] 规格:按每粒 3 克,每次 2 粒,每天 3 次服用。

[0014] 一种保胎安固的中药,其特征在於,中药组合物的剂型为汤饮剂的制备方法具体为:

将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0015] 规格:一天一剂分三次服用。

[0016] 本发明涉及中药的药理及药性：

苹果：

【性味】性平、味甘甜、微酸。

[0017] 【功用】生津止渴、清热除烦、健胃消食，日本弘前大学的研究证实，苹果中的多酚能够抑制癌细胞的增殖。

[0018] 葡萄：

【性味】味甘微酸、性平，

【功用】具有补肝肾、益气血、开胃生津、利小便之功效。现代医学研究表明，葡萄还具有防癌、抗癌的作用。

[0019] 香蕉：

功能主治：排便，促进肠胃蠕动。清热解毒，利尿消肿，安胎。[3] 香蕉含有多种微量元素和维生素，能帮助肌肉松弛，使人身心愉悦，并具有一定的减肥功效。

[0020] 紫苏叶：

【性味】辛，微温，无毒

【归经】脾经、肺经二经。

[0021] 【功能主治】发表，散寒，理气，和营。治感冒风寒，恶寒发热，咳嗽，头痛无汗，气喘，胸腹胀满，呕恶腹泻，咽中梗阻，妊娠恶阻，胎动不安。

[0022] 葱白：

【归经】肺；胃经

【功效】发表；通阳；解毒；杀虫

1. 陶弘景：葱亦有寒热，白冷青热，伤寒汤不得令有青也。2. 张元素：葱茎白专主发散，以通上下阳气，故《活人书》治伤寒头痛如破，用连须葱白汤主之；张仲景治少阴病下利清谷，里寒外热，厥逆脉微者，白通汤主之，内用葱白，若面色赤者，四逆汤加葱白，腹中痛者，去葱白。成无己解之云，肾恶燥，即食辛以润之，葱白辛温，以通阳气也。3. 《纲目》：葱，所治之症，多属太阴、阳明，皆取其发散通气之功。通气故能解毒及理血病。气者，血之帅也，气通则血活矣。金疮磕损，折伤血出，疼痛不止者，王翬《百一方》用葱白、砂糖等分研封之，云痛立止，更无痕瘢也。葱叶亦可用。又葱管吹盐入玉茎内，治小便不通及转脬危急者。余常用，治数人得验。4. 《本草经疏》：葱，辛能发散，能解肌，能通上下阳气，故外来怫郁诸证，悉皆主之。伤寒寒热，邪气并也；中风面目肿，风热郁也；伤寒骨肉痛，邪始中也。喉痹不通，君相二火上乘于肺也，辛凉发散，得汗则火自散而喉痹通也。肝开窍于目，散肝中邪热，故云归目。除肝邪气，邪气散则正气通，血自和调而有安胎安中利五脏之功矣。其曰益目睛，杀百药毒者，则是辛润利窍而兼解散通气之力也。5. 《医林纂要》：葱，陶氏谓白冷青热，此却不然。但全用则行通身，根与白行肌肤，青与尖专行达肌表，上头目。又生用则外行，泡汤则表散，熟之则守中。6. 张寿颐：鲜葱白，轻用二、三枚，重至五枚，以柔细者为佳，吾吴谓之绵葱。其粗壮者则曰胡葱，气浊力薄，不如柔细之佳。去青用白，取其轻清；或连须用，欲其兼通百脉；若单用青葱茎，则以疏通肝络之郁室，与葱白专主发散不同。7. 《本经》：主伤寒寒热，出汗中风，面目肿。8. 《别录》：治伤寒骨肉痛，喉痹不通，安胎。9. 孟诜：通关节；止衄血，利大小便。10. 《日华子本草》：治天行时疾，头痛热狂，通大小肠，霍乱转筋及贲豚气，脚气，心腹痛，目眩及止心迷闷。11. 《用药心法》：通阳气，发散风邪。12. 李杲：治阳明下

痢下血。13.《日用本草》:能达表和里,安胎止血。14.《本草蒙筌》:蛇伤、蚯蚓伤,和盐署即解。15.《纲目》:除风湿、身痛麻痹,虫积心痛,止大人阳脱,阴毒腹痛,小儿盘肠内钓,妇人妊娠溺血,通奶汁,散乳痈,利耳鸣,涂犬毒。

[0023] 陈皮:

【性味归经】苦、辛,温;归肺、脾经。

[0024] 【功能主治】理气健脾,燥湿化痰。用于胸脘胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0025] 砂仁:

【性味】性温,味辛,

【功能】行气调中,和胃,醒脾,适用于胸脘痞闷,腹胀少食,以及由于脾胃虚寒引起的腹痛泄泻等。

[0026] 黄芩:

【性味归经】味苦,寒;归肺、胆、脾、大肠、小肠经。

[0027] 【功能主治】清热燥湿,泻火解毒,止血,安胎。用于湿温、暑温胸闷呕恶,湿热痞满,泻痢,黄疸,肺热咳嗽,高热烦渴,血热吐衄,痈肿疮毒,胎动不安。

[0028] 冬瓜:

【性味】味甘淡,性微寒。

【功用】清热解毒、利尿消痰、除烦止渴、祛湿解暑。用于心胸烦热、小便不利、肺痈咳喘、肝硬化腹水、高血压等。

[0029] 续断:

【性味归经】味苦、辛,微温,归肝、肾经。

[0030] 【功能主治】补肝肾,强筋骨,续折伤,止崩漏。用于腰膝酸软,风湿痹痛,崩漏,胎漏,跌扑损伤。酒续断多用于风湿痹痛,跌扑损伤。盐续断多用于腰膝酸软。《滇南本草》:“补肝,强筋骨,定经络,止经中(筋骨)酸痛,安胎,治妇人白带,生新血,破瘀血,落死胎,止咳嗽咳血,治赤白便浊。”

菟丝子:

【性味】甘辛平,入肝、肾经。

[0031] 【功能主治】补肾益精,养肝明目,安胎。用于肝肾亏虚,腰膝酸痛,阳痿遗精,尿频遗尿,两目昏暗,胎动不安等症。

[0032] 杜仲:

【性味归经】味甘、苦;微辛,温;入肝、肾经。

[0033] 【功用主治】补肝肾,强筋骨,安胎。治腰脊酸疼,足膝痿弱,小便余沥,阴下湿痒,胎漏欲堕,胎动不安,高血压。

[0034] 桑寄生:

【性味】苦、甘,平。

[0035] 【归经】归肝、肾经。

[0036] 【功能主治】补肝肾,强筋骨,祛风湿,安胎元。用于风湿痹痛,腰膝酸软,筋骨无力,崩漏经多,妊娠漏血,胎动不安;高血压。

[0037] 红参:

【性味归经】甘、微苦,温,归脾、肺、心经;

【功能主治】大补元气，复脉固脱，益气摄血。用于体虚欲脱，肢冷脉微，气不摄血，崩漏下血；心力衰竭，心源性休克。

[0038] 酸枣仁：

【性味】性平，味甘、酸；归心、肝经。

[0039] 【功能主治】养心，安神，敛汗。用于神经衰弱、失眠、多梦、盗汗。

[0040] 红枣：

【性味归经】甘，温，归脾、胃经；

【功能主治】补中益气，养血安神。用于脾虚食少，乏力便溏，妇人脏躁。

[0041] 黄精：

【性味】甘，平；归肺，脾，肾经。

[0042] 【功能主治】滋肾润脾，补脾益气。阴虚劳嗽；肺燥咳嗽；脾虚乏力；食少口干；消渴；肾亏腰膝酸软；阳痿遗精；耳鸣目暗；须发早白；体虚羸瘦；风癩癣疾。

[0043] 柠檬：

【性味归经】味酸甘、性平，入肝、胃经。

[0044] 【功用】有化痰止咳，生津，健脾的功效；主治支气管炎、百日咳、维生素 C 缺乏症、中暑烦渴、食欲不振、怀孕妇女胃气不和、纳减、噎气等。

[0045] 肉苁蓉：

【性味】性温、味甘、咸；

【功效】养五脏，强阴，益精气。

[0046] 具体实施方式：

实施例 1，配方：

苹果 10g、紫苏叶 5g、葱白 5g、陈皮 5g、砂仁 5g、黄芩 5g、冬瓜 10g、葡萄 10g、续断 5g、菟丝子 5g、杜仲 5g、桑寄生 5g、红参 5g、香蕉 10g、红枣 10g、黄精 5g、柠檬 10g、酸枣仁 10g、肉苁蓉 5g。

[0047] 制备方法：

a、取原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时，加热提取 1-2 小时，去上清液，药糊继续加热浓缩至浸膏状，静置备用，成为组分 1；

b、将药渣加水浸泡 1-2 小时，提取两次，每次 1-1.5 小时，合并提取液，80-120 目滤过，再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤，超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏，加热浓缩，30 分钟~45 分钟，提取活性成份，将浓缩液静置成浸膏状，作为组分 2；

c、将上述两种浸膏浓缩成糊状，加蜂蜜搓成丸剂。

[0048] 规格：按每丸 3 克，每次 2 丸，每天 3 次服用。

[0049] 实施例 2，配方：

苹果 15g、紫苏叶 6g、葱白 6g、陈皮 6g、砂仁 6g、黄芩 6g、冬瓜 15g、葡萄 15g、续断 6g、菟丝子 6g、杜仲 6g、桑寄生 6g、红参 6g、香蕉 15g、红枣 15g、黄精 6g、柠檬 15g、酸枣仁 15g、肉苁蓉 6g。

[0050] 制备方法：

a、将苹果、冬瓜、葡萄、香蕉、红枣、柠檬、酸枣仁放入 10 倍量乙醇中，加热回流提取 2 次，每次 1~2 小时，提取活性成份，将 2 次提取液合并静置；

b、将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;

c、将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉装入胶囊。

[0051] 规格:按每粒 3 克,每次 2 粒,每天 3 次服用。

[0052] 实施例 3,配方:

苹果 20g、紫苏叶 12g、葱白 12g、陈皮 12g、砂仁 12g、黄芩 12g、冬瓜 20g、葡萄 20g、续断 12g、菟丝子 12g、杜仲 12g、桑寄生 12g、红参 12g、香蕉 20g、红枣 20g、黄精 6-14g、柠檬 20g、酸枣仁 20g、肉苁蓉 12g。

[0053] 将各组分分别粉碎,按比例混合,获得混合物,加水至淹没混合物药面 3~5cm,浸泡 1~2 小时,加热煎煮,煮沸后用文火,第一次沸后煎煮 2~4 小时,滤出药液,滤渣中再次加水至淹没混合物药面 3~5cm,加热煮沸,煮沸后用文火,第二次沸后煎煮 1~2 小时,滤过,合并两次过滤的药液,离心 30 分钟~1 小时,抽取上清液,浓缩至生药浓度为 1g/ml~2g/ml,获得汤饮剂。

[0054] 规格:一天一剂分三次服用。

[0055] 实施例 4,配方:

苹果 25g、紫苏叶 14g、葱白 14g、陈皮 14g、砂仁 14g、黄芩 14g、冬瓜 25g、葡萄 25g、续断 14g、菟丝子 14g、杜仲 14g、桑寄生 14g、红参 14g、香蕉 25g、红枣 25g、黄精 14g、柠檬 25g、酸枣仁 25g、肉苁蓉 14g。

[0056] 制备方法:

a、将苹果、冬瓜、葡萄、香蕉、红枣、柠檬、酸枣仁放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1~2 小时,提取活性成份,将 2 次提取液合并静置;

b、将剩余原料放入 10 倍量水中,加热回流提取 3 次,每次 45 分钟~1 小时,将 3 次提取液合并静置;

c、将上述两种滤液的合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.4g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 20℃时 1.06;上述滤液经体积为 10L 的大孔吸附树脂柱,先用 10 倍树脂柱体积的去离子水或蒸馏水洗脱,再用 5 倍树脂柱体积的 95%乙醇洗脱,收集乙醇洗脱液,去除溶剂,得到原料药粉装入胶囊。

[0057] 规格:按每粒 3 克,每次 2 粒,每天 3 次服用。

[0058] 实施例 5,配方:

苹果 30g、紫苏叶 15g、葱白 15g、陈皮 15g、砂仁 15g、黄芩 15g、冬瓜 30g、葡萄 30g、续断 15g、菟丝子 15g、杜仲 15g、桑寄生 15g、红参 15g、香蕉 30g、红枣 30g、黄精 15g、柠檬 30g、酸枣仁 30g、肉苁蓉 15g。

[0059] 制备方法:

a、取原料药加入 5-10 倍量的 60-90%乙醇浸泡 1-2 小时,加热提取 1-2 小时,去上清液,药糊继续加热浓缩至浸膏状,静置备用,成为组分 1;

b、将药渣加水浸泡 1-2 小时,提取两次,每次 1-1.5 小时,合并提取液,80-120 目滤过,

再经截流分子量为 5000-10000 的超滤柱超滤,超滤液减压浓缩相对密度为 80℃时 1.36 的浸膏,加热浓缩,30 分钟~45 分钟,提取活性成份,将浓缩液静置成浸膏状,作为组分 2;

c、将上述两种浸膏浓缩成糊状,加蜂蜜搓成丸剂。

[0060] 规格:按每丸 3 克,每次 2 丸,每天 3 次服用。

[0061] 急性毒性试验

应用小鼠进行急性毒性实验表明:小鼠口服灌胃本发明的中药组合物的胶囊剂,在 488.8g 生药/kg 剂量下,给药后小鼠出现轻微活动减少,1 小时左右恢复正常,给药后连续观察 7 天,无一动物死亡,其全身状况、饮食、摄水、小便和体重增长均正常,实验结果表明:小鼠口服灌胃本发明的中药制剂胶囊剂的最大给药量为 488.8g 生药/kg/d(LD₅₀ > 488.8g 生药/kg)。本发明的中药制剂每日临床用药总量为 0.1g 生药/kg/d;按体重计,小鼠灌胃本发明的中药制剂的耐受量为临床病人的 4888 倍。提示该药急性毒性低,临床用药安全。

[0062] 长期毒性试验:

选用 SD 大鼠,给予不同浓度 (18.0、6.0、2.0g 生药/kg) 的本发明的中药制剂蜜丸剂,每天灌胃一次,连续 90 天,末次给药后 24 小时各组活杀 1/2 动物 (雌雄各半),其余 1/2 动物继续观察 2 周后活杀。试验期间观察动物的外观、一般行为、摄食量、体重变化,给药后 90 天和停药 2 周进行血液学 (RBC、HB、网织红细胞、PLT、CT、WBC 及分类) 和血液生化 (AST、ALT、ALP、Glu、BUN、Crea、TP、T. BIL、ALB、CHOL)、尿液生化、脏器系数、病理组织学等指标检查。试验结果表明:本发明制剂在高、中、低剂量组动物一般状态良好,外观体征、行为活动、进食量和体重增长均无异常变化;三个剂量组及对照组血液学检查、血液生化学、尿液生化检查均在正常范围,组间无显著差异;各组主要脏器组织病理学检查未见明显异常。上述指标停药 2 周后也未见改变。本试验用药剂量分别为临床用药剂量的 180、60、20 倍,根据试验结果本发明的中药制剂在高、中、低三个剂量 (18.0、6.0、2.0g 生药/kg) 连续 90 天给药对大鼠无明显影响,无明确的毒性靶器官和敏感指标,恢复期观察也未见延迟性毒性反应,提示本发明的中药制剂临床应用的剂量安全性较高。

[0063] 本发明试验研究:

1 对象与方法 1.1 对象 2014 年 1 月至 2015 年 6 月接诊的习惯性流产妇女 200 例。

[0064] 入选标准:习惯性流产。

[0065] 排除标准:①男性 ②诊断不明确 ③过敏体质或对试验用药过敏者 ④怀疑或确有酒精、药物滥用病史者 ⑤ 3 个月内参加过其它临床试验者⑥ 研究者认为应该排除的。

[0066] 1.2 纳入标准 有过流产史

1.2.1 通过临床治疗的同时,服用本发明中药,每服药分 3 剂,3 剂/日,1 个月为一个疗程,服用 1 月后定期复查。1.3 观察指标将患者分为两组,患者分别于服用药前、服用药 1 月后,复查统计。1.4 统计学分析采用 SPSS13.0 统计学软件,进行数据分析。2 结果

2.1 服用药前,各组患者胎动不安。

[0067] 2.2 服用药 1 月后,各组患者胎动不安的状况消失,各指标正常

2.3 短期临床结局对照组 100 例患者胎动无明显改善,功能障碍无明显改善;服用药组 100 例患者 1 月后分别有明显改善,各个功能恢复正常。

[0068] 疗效评定标准

1、治愈 :功能恢复正常, B 超等各项检查正常。

[0069] 2、好转 :症状减轻, 各个功能好转。

[0070] 3、未愈 :无变化。

[0071] 服药组治疗结果统计 :

治愈率 78%, 好转率 19%, 未愈率 3%

其中 :总有效率 = 治愈率 + 好转率

总有效率为 97%

故本发明一种保胎安固的中药有效。