(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105434934 A
(43)申请公布日 2016.03.30

(21)申请号 201510962223.0

(22)申请日 2015.12.18

(71)申请人 夏修菲
地址 266408 山东省青岛市黄岛区琅琊镇胡家山46号

(72)发明人 夏修菲

(51)Int.Cl.
A61K 36/899(2006.01)
A61K 9/20(2006.01)
A61P 15/12(2006.01)
A61K 35/586(2015.01)
A61K 35/24(2015.01)

权利要求书2页 说明书8页

(54)发明名称

一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂及制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂及制备方法，属中药领域。本发明药物有效成分的原料组成为：大枣、淮小麦、野料豆、黑芝麻、熟地、当归、茯苓、黄精、石斛、龙眼肉、五灵脂、女贞子、丹参、红毛七、鸡血莲、菟丝子、莲子、夜交藤、龟板、甘草、卡密、翅卫矛、太白花、番红花。本发明选用药材的药性相适相辅，针对病因对症下药，有补益肝肾、滋阴清热、益气养血、活血调经、健脾和胃、养心安神之功效，吸收效果好，疗效显著，无毒副作用及临床不良反应，经临床验证对更年期综合症治愈率较高。

CN 105434934 A

1.一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂，其特征在于，制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：

大枣 65～80 份　淮小麦 62～76 份　野料豆 58～72 份　黑芝麻 55～68 份

熟地 52～65 份　当归 49～62 份　茯苓 46～58 份　黄精 42～54 份

石斛 40～50 份　龙眼肉 37～47 份　五灵脂 34～45 份　女贞子 32～42 份

丹参 29～40 份　红毛七 26～37 份　鸡血莲 23～35 份　菟丝子 20～32 份

莲子 18～30 份　夜交藤 15～26 份　龟板 12～23 份　甘草 10～20 份

卡密 8～16 份　翅卫矛 6～12 份　太白花 4～9 份　番红花 2～6 份。

2.根据权利要求1所述的一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂，其特征在于，制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：

大枣 68～76 份　淮小麦 65～73 份　野料豆 62～69 份　黑芝麻 58～65 份

熟地 55～62 份　当归 53～59 份　茯苓 50～55 份　黄精 45～52 份

石斛 43～48 份　龙眼肉 40～45 份　五灵脂 36～42 份　女贞子 34～40 份

丹参 32～38 份　红毛七 30～35 份　鸡血莲 26～32 份　菟丝子 24～30 份

莲子 22～27 份　夜交藤 18～24 份　龟板 15～20 份　甘草 12～17 份

卡密 10～14 份　翅卫矛 8～10 份　太白花 5～7 份　番红花 3～5 份。

3.根据权利要求1所述的一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂，其特征在于，制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：

大枣 74 份　淮小麦 70 份　野料豆 66 份　黑芝麻 63 份

熟地 60 份　当归 56 份　茯苓 53 份　黄精 49 份

石斛 46 份　龙眼肉 43 份　五灵脂 40 份　女贞子 37 份

丹参 35 份　红毛七 33 份　鸡血莲 30 份　菟丝子 27 份

莲子 24 份　夜交藤 20 份　龟板 18 份　甘草 15 份

卡密 12 份　翅卫矛 9 份　太白花 6 份　番红花 4 份。

4.如权利要求1～3所述的一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂的制备方法，其特征在于，包括以下工艺步骤：

(1)将大枣、淮小麦、野料豆、黑芝麻、黄精、石斛、五灵脂、女贞子、丹参、莲子、夜交藤、甘草、卡密、太白花等中药洗净、晾干后混合均匀，放入容器中，在容器中加入6～8倍量的水，加热煮沸2～3小时，冷却后取浸液；在剩余的药渣中再加入4～6倍量的水，加热煮沸1～2小时，冷却后浸液；合并两次所得浸液，加热，蒸发浓缩为相对密度1.10～1.15的稠膏，备用；

(2)将熟地、当归、茯苓、龙眼肉、红毛七、鸡血莲、菟丝子、翅卫矛、番红花放入容器中，加入3～5倍量的绍兴黄酒，煮沸后放凉，继续浸泡3～5小时，取浸液；在剩余的药渣中再加

入2～4倍量的绍兴黄酒，煮沸后放晾，继续浸泡2～4小时，取浸液；合并两次所得浸液，加蒸蒸发浓缩为相对密度1.15～1.20的稠膏，备用；

(3)将龟板洗净捣碎，加定量的米醋拌匀，闷润至醋被吸尽后，置炒制容器内，用文火加热炒干，取出晾凉。筛去碎屑，粉碎研末，过120目细筛，得细粉，备用；

(4)将步骤(1)、步骤(2)所得的稠膏，与步骤(3)中所得的细粉混合，加入炼蜜搅拌均匀后，制备为每粒8g的药丸。

一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂及制备方法

所属技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，尤其涉及一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂及制备方法。

背景技术

[0002] 更年期综合症是指妇女在绝经期或其后，因卵巢功能逐渐衰退或丧失，以致雌激素水平下降所引起的以植物神经功能紊乱代谢障碍为主的一系列症候群。更年期综合征多发生于45-55岁多间。

[0003] 更年期综合症临床有月经变化、面色潮红、心悸、失眠、乏力、抑郁、多虑、情绪不稳定，易激动，注意力难于集中等症状，严重时可影响生活及工作

[0004] 从西医角度来分析更年期的变化主要包括两个方面：一是卵巢功能衰退，体内雌激素水平降低所直接产生的影响；另一方面是机体各器官老化的改变。两者常交织在一起，神经血管功能不稳定的综合症候群为突出表现。西医对此无特殊疗法，多采用激素替代疗法或安定镇静剂等精神心理辅助治疗，疗效不佳，且长期服用具有一定副反应。

[0005] 从中医角度来讲妇女更年期综合征多由于年老体衰，肾气虚弱或受产育、精神情志等因素的影响，使阴阳失去平衡，引起心、肝、脾、肾等脏腑功能紊乱所致。而肝肾阴虚，阳失潜藏，亢逆于上，是本病的主要病机。

[0006] 本发明就是在中医理论的基础上，针对病因对症下药，具有补益肝肾、滋阴清热、益气养血、活血调经、健脾和胃、养心安神的作用，对更年期的女性极为有益，能调节更年期女性的内分泌，帮助身体建立新的平衡，恢复正常的生理状态，从而缓解或减轻更年期综合征的各种症状，达到治愈的效果。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂及制备方法，具有补益肝肾、滋阴清热、益气养血、活血调经、健脾和胃、养心安神之功效，治病求源标本兼治，经临床验证对更年期综合症具有很好的疗效。

[0008] 为实现上述目的，本发明的技术方案实施如下：

[0009] 一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂，制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：

[0010] 大枣 65～80 份 淮小麦 62～76 份 野料豆 58～72 份 黑芝麻 55～68 份
熟地 52～65 份 当归 49～62 份 茯苓 46～58 份 黄精 42～54 份
石斛 40～50 份 龙眼肉 37～47 份 五灵脂 34～45 份 女贞子 32～42 份
丹参 29～40 份 红毛七 26～37 份 鸡血莲 23～35 份 菟丝子 20～32 份
莲子 18～30 份 夜交藤 15～26 份 龟板 12～23 份 甘草 10～20 份
卡密 8～16 份 翅卫矛 6～12 份 太白花 4～9 份 番红花 2～6 份。

[0011] 制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：
大枣 68～76 份 淮小麦 65～73 份 野料豆 62～69 份 黑芝麻 58～65 份
熟地 55～62 份 当归 53～59 份 茯苓 50～55 份 黄精 45～52 份

[0012] 石斛 43～48 份 龙眼肉 40～45 份 五灵脂 36～42 份 女贞子 34～40 份
丹参 32～38 份 红毛七 30～35 份 鸡血莲 26～32 份 菟丝子 24～30 份
莲子 22～27 份 夜交藤 18～24 份 龟板 15～20 份 甘草 12～17 份
卡密 10～14 份 翅卫矛 8～10 份 太白花 5～7 份 番红花 3～5 份。

[0013] 制成所述药物有效成分的原料组成及重量份数为：
大枣 74 份 淮小麦 70 份 野料豆 66 份 黑芝麻 63 份
熟地 60 份 当归 56 份 茯苓 53 份 黄精 49 份

[0014] 石斛 46 份 龙眼肉 43 份 五灵脂 40 份 女贞子 37 份
丹参 35 份 红毛七 33 份 鸡血莲 30 份 菟丝子 27 份
莲子 24 份 夜交藤 20 份 龟板 18 份 甘草 15 份
卡密 12 份 翅卫矛 9 份 太白花 6 份 番红花 4 份。

[0015] 一种用于治疗妇科更年期综合症的中药丸剂的制备方法，包括以下工艺步骤：

[0016] (1)将大枣、淮小麦、野料豆、黑芝麻、黄精、石斛、五灵脂、女贞子、丹参、莲子、夜交藤、甘草、卡密、太白花等中药洗净、晾干后混合均匀，放入容器中，在容器中加入6～8倍量的水，加热煮沸2～3小时，冷却后取浸液；在剩余的药渣中再加入4～6倍量的水，加热煮沸1～2小时，冷却后浸液；合并两次所得浸液，加热，蒸发浓缩为相对密度1.10～1.15的稠膏，备用；

[0017] (2)将熟地、当归、茯苓、龙眼肉、红毛七、鸡血莲、菟丝子、翅卫矛、番红花放入容器中，加入3～5倍量的绍兴黄酒，煮沸后放凉，继续浸泡3～5小时，取浸液；在剩余的药渣中再加入2～4倍量的绍兴黄酒，煮沸后放晾，继续浸泡2～4小时，取浸液；合并两次所得浸液，加蒸蒸发浓缩为相对密度1.15～1.20的稠膏，备用；

[0018] (3)将龟板洗净捣碎，加定量的米醋拌匀，闷润至醋被吸尽后，置炒制容器内，用文火加热炒干，取出晾凉。筛去碎屑，粉碎研末，过120目细筛，得细粉，备用；

[0019] (4)将步骤(1)、步骤(2)所得的稠膏，与步骤(3)中所得的细粉混合，加入炼蜜搅拌

均匀后，制备为每粒8g的药丸。

[0020] 本发明所用中药的药性如下：

[0021] 大枣：味甘；温。归脾；胃经。补脾胃；益气血；安心神；调营卫；和药性。主治脾胃虚弱；气血不足；食少便溏；倦怠乏力；心悸失眠；妇人脏躁；营卫不和。《本草汇言》：沈氏曰，此药甘润膏凝，善补阴阳、气血、津液、脉络、筋俞、骨髓，一切虚损，无不宜之。如龙谭方治惊悸怔忡，健忘恍惚，志意昏迷，精神不守，或中气不和，饮食无味，百体懒重，肌肉瘦，此属心、脾二藏元神亏损之证，必用大枣治之。佐用陈皮，调畅中脘虚滞之痰。

[0022] 淮小麦：味甘；性平。入心经。养心安神。主治神志不宁；失眠等症。《金匮要略》载："治脏躁，能敛虚汗，并有益气、养心、除热功用，可用于阴虚发热，骨蒸劳热等证。"淮小麦善于养心以宁神志，对于神志失常以及夜寐不安等心神不宁之症，常配合甘草、大枣同用，有养心安神作用。

[0023] 野料豆：味甘，性凉。归肾经。补益肝肾，祛风解毒。治阴亏目昏，肾虚腰痛，盗汗，筋骨疼痛，产后风痉，小儿疳疾。《事亲述见》：补五脏，益中，助十二经脉，调中，暖肠胃，舒筋。

[0024] 黑芝麻：味甘；性平。归肝；脾；肾经。补益肝肾；养血益精；润肠通便。用于头晕眼花，耳鸣耳聋，须发早白，病后脱发，肠燥便秘。现代医学研究证明：黑芝麻具有降血糖作用、促肾上腺作用、抗炎作用及对心血管有一定作用。

[0025] 熟地：味甘；性温；归肝；肾经。补血滋润；益精填髓。主治血虚萎黄；眩晕心悸；肝肾阴亏；腰膝酸软；肾虚喘促。《本草汇言》载："久病阴伤，新产血败，在所必需者也。"现代医学研究证实，熟地可增强GSH-Px活性，降低血清中LPO的含量，提高血浆AD浓度，此外与骨髓造血系统亦有密切相关的作用。

[0026] 当归：味甘；辛；性温。归肝、心、脾经。补血活血；调经止痛；润肠通便。主治血虚萎黄；眩晕心悸；虚寒腹痛；风湿痹痛；跌扑损伤；痈疽疮疡。《本草正》载："其味甘而重，故专能补血，其气轻而辛，故又能行血，能养营养血，补气生精，安五脏，强形体，益神志，凡有形虚损之病，无所不宜。"现代医学研究证实，当归具有抗菌、消炎作用，对慢性风湿关节炎急性发作有明显的抑制作用。

[0027] 茯苓：味甘；淡；性平。入心；脾；肺；肾经。渗湿利水；健脾和胃；宁心安神。主治小便不利；水肿胀满；痰饮咳逆；呕吐；脾虚食少；泄泻；心悸不安；失眠健忘；遗精白浊。《别录》载："止消渴，好睡，大腹，淋沥，膈中痰水，水肿淋结。开胸腑，调脏气，伐肾邪，长阴，益气力，保神守中。"现代医学研究证实，茯苓对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌、变形杆菌等均有抑制作用，能杀死钩端螺旋体等细菌，对消化系统、血液系统及中枢神经系统具有一定的保护作用，此外茯苓聚糖含量很高，可抗肿瘤活性。

[0028] 黄精：味甘；性平。入脾；肺；肾经。养阴润肺；补脾益气；滋肾填精。主治阴虚劳嗽；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；风癞癣疾。《本草逢原》载："宽中益气，使五藏调和，肌肉充盛，骨髓强坚，皆是补阴之功。"现代医学研究证实，黄精对肾上腺素引起的血糖升高有显著的抑制作用，对常见致病真菌有不同程度的抑制作用，升高肝脏超氧化物歧化酶活性，降低心肌脂褐质含量降低，增强对缺氧的耐受力，此外还有抗病毒功效。

[0029] 石斛：味甘；性微寒。归胃；肺；肾经。生津益胃；滋阴清热；润肺益肾；明目强腰。主治热病伤津；口干烦渴；胃阴不足；胃痛干呕；肺燥干咳；虚热不退；阴伤目蝉；腰膝软弱。《本

草正》载：“石斛益精强阴，壮筋补虚，健脚膝，驱冷痹，却惊悸，定心志，有从容分解之妙，故能退火、养阴、除烦、清肺下气，亦止消渴热汗。”现代医学研究证实，石斛能显著增强巨噬细胞的吞噬作用，能抑制考的松或环磷酰胺所致的免疫，有显著的免疫激活作用，对环磷酰胺所致的白细胞下降有保护作用，并能明显提高鼻咽癌患者NK细胞的活性，能促进唾液、胃液、肠液分泌，能扩张微血管，增加血流，增强心肌收缩力，此外还有解热、镇痛等作用。

[0030] 龙眼肉：味甘；性温。入心；肾；肝；脾经。补心脾；益气血；安心神。主治心脾两虚、气血不足所致的惊悸；怔忡；失眠；健忘；血虚萎黄；月经不调；崩漏。《得配本草》载：“益脾胃，葆心血，润五脏，治怔忡。”现代医学研究证实，龙眼肉对心肌遭受低温、高温和缺氧刺激有明显的保护作用，对奥杜盎氏小芽胞癣菌有抑制作用，此外还有镇静和健胃作用。

[0031] 五灵脂：味苦；甘；性温。归肝；脾经。活血止痛；化瘀止血；消积解毒。主治心腹血气诸痛；妇女闭经；产后瘀滞腹痛；崩漏下血；小儿疳积；蛇蝎蜈蚣咬伤。《本草蒙筌》：行血宜生，止血须炒，通经闭及治经行不止；定产妇血晕，除小儿疳蛔。现代医学研究证明：五灵脂对心血管系统、子宫有一定的影响；具有抗凝作用、抗结核作用。

[0032] 女贞子：味苦；性凉。归肝；肾经。补肝肾阴，乌须明目。主治肝肾阴虚；腰酸耳鸣；须发早白；眼目昏暗；阴虚发热；胃病及痛风和高尿酸血症。《本草述》载：“女贞实，固入血海益血，而和气以上荣……由肾至肺，并以淫精于上下。”现代医学研究证明，女贞子内含熊果酸、甘露醇、葡萄糖、脂肪油等多种元素，有强心、利尿和保肝作用，能使因化疗引起的白细胞下降数量升高，并对金黄色葡萄球菌、大肠杆菌有抑制作用。

[0033] 丹参：味苦；性微寒；无毒。入心；肝经。活血调经；祛瘀止痛；凉血消痈；清心除烦；养血安神。主治心腹邪气；寒热积聚；风邪留热。《本经》载：“主心腹邪气，肠鸣幽幽如走水，寒热积聚；破症除瘕，止烦满，益气。”现代医学研究证实，丹参能提高纤溶酶活性，延长出血、凝血时间，抑制血小板聚集，扩张冠脉和外周血管，增加心肌血流量，促进组织的修复与再生，促进纤维母细胞分化和胶原纤维的形成，抑制细胞内原性胆固醇的合成。

[0034] 红毛七：味苦、辛，性温。归肝；胃经。活血散瘀；祛风除湿；行气止痛。主治：月经不调；痛经；产后血瘀腹痛；脘腹寒痛；跌打损伤，风湿痹痛。《陕西中草药》：活血散瘀，祛风止痛，降血压，止血，解草乌中毒。治月经不调，经期少腹疼痛，产后瘀血疼痛，关节炎，劳伤，扁桃体炎，高血压。现代医学研究证明：红毛七提取剂能收缩子宫，对血管也有收缩作用；所含塔斯品碱有显著的抑菌作用。

[0035] 鸡血莲：味苦；涩；性凉。活血调经；散瘀止痛；除湿。主治月经不调；崩漏；跌打伤痛；风湿痹痛；痢疾；水肿。

[0036] 菟丝子：味辛；甘；性平。入肝；肾；脾经。补肾益精；养肝明目；固胎止泄。主治腰膝酸痛；遗精；阳痿；早泄；不育；消渴；淋浊；遗尿；目昏耳鸣；胎动不安；流产；泄泻。《本草汇言》载：“补肾养肝，温脾助胃之药也，但补而不峻，温而不燥，虚可以补，实可以利，寒可以温，热可以凉，温可以燥，燥可以润。”现代医学研究证实，菟丝子能显著的保护肝损伤活性，增加非特异性抵抗力，增强性活力，此外还有抗肿瘤、抗炎、抗不育、致泻及抑制中枢神经系统的作用。

[0037] 莲子：味甘；涩；性平。归心；脾；肾；胃；肝；膀胱经。补脾止泻；益肾固精；养心安神。主治脾虚久泻；泻久痢；肾虚遗精；滑泄；小便不禁；妇人崩漏带下；心神不宁；惊悸；不眠。《纲目》：交心肾，厚肠胃，固精气，强筋骨，补虚损，利耳目，除寒湿，止脾泄久痢，赤白浊，女

人带下崩中诸血病。

[0038] 夜交藤：味甘；微苦；性平。入心；肝经。养心安神；祛风；通络。主治失眠；多梦；血虚身痛；肌肤麻木；风湿痹痛；风疹瘙痒。《饮片新参》载："养肝肾，止虚汗，安神催眠，补中气，行经络，通血脉，治劳伤。"现代医学研究证实，夜交藤含有大黄素、大黄素甲醚，与戊巴比妥钠呈协同作用，有显著的镇静、催眠作用，尤其是延长慢波睡眠时相。

[0039] 龟板：味咸，性平。入肝；肾经。滋阴；潜阳；补肾；健骨。主治肾阴不足；骨蒸劳热；吐血；衄血；久咳；遗精；崩漏；带下；腰痛；骨痿；阴虚风动；久痢；久疟；痔疮；小儿囟门不合。《神农本草经》载："主漏下赤白、破症瘕核疟、五痔、阴蚀、湿痹、四肢重弱。"现代医学研究证实，龟板可提高网状内皮系统的吞噬功能，对环磷酰胺引起的末梢白细胞减少有保护作用，提高机体抗肿瘤的免疫能力，对肉瘤、艾氏腹水瘤和腹水型肝癌有抑制作用，对子宫有明显的兴奋作用，调节甲亢耗氧量，提高耐缺氧能力，对肾上腺及胸腺的萎缩有明显的预防功效。

[0040] 甘草：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。主治脾胃虚弱；倦怠乏力；心悸气短；咳嗽痰多；脘腹四脚挛急疼痛；痈肿疮毒；缓解药物毒性。《本草纲目》载："诸药中甘草为君。治七十二种乳石毒，解一千二百般草本毒，调和从药有功。"现代医学研究证实，甘草有较强的解毒作用，还有抗溃疡、抗炎症、镇痉镇咳、降血压、降血脂、抗癌作用，广泛用于治疗咽喉炎、喉炎、气管炎、支气管炎、哮喘、咳嗽、咳血等疾病，此外还具有抗胃溃疡、抗胃炎作用。

[0041] 卡密：味甘酸；微咸；性温。归脾；肝；肾经。健脾胃；益气血；调有经。主治脾虚食少；消化不良；气血两亏；身体瘦弱；有经不调。

[0042] 翅卫矛：味苦；性寒。归肝；肺经。活血调经；散瘀止痛。主治：有经不调；产后瘀阴腹痛；跌打损伤；风湿痹痛。

[0043] 太白花：味淡；性平。归肝；胃经。平肝明目；止血调经。主治风阳上扰；头晕目眩；偏头痛；目疾；鼻衄；月经不周；白带。

[0044] 番红花：味甘；性平。归心；肝经。活血祛瘀；散郁开结；凉血解毒。主治痛经；经闭；月经不调；产后恶露不净；腹中包块疼痛；跌扑损伤；忧郁痞闷；惊悸；温病发斑；麻疹。现代医学研究证明：番红花热水提取物具有显着的抗血凝作用；对对子宫有兴奋作用；对循环系统有一定作用；

[0045] 本发明与现有技术相比，具有以下有益效果：

[0046] 本发明选用药材的药性相适相辅，针对引发更年期综合症的气滞血瘀、心脉失调、心肾亏虚、脾胃不和等病因对症下药，有补益肝肾、滋阴清热、益气养血、活血调经、健脾和胃、养心安神之功效，吸收效果好，疗效显著，无毒副作用及临床不良反应，经临床验证对更年期综合症治愈率较高。

具体实施方式

[0047] 下面结合具体实施例对本发明做进一步阐述。

[0048] 实施例1

[0049] 本发明药物有效成分的原料组成及重量为：

[0050] 大枣 65g～80g 淮小麦 62g～76g 野料豆 58g～72g 黑芝麻 55g～68g 熟地 52g～65g 当归 49g～62g 茯苓 46g～58g 黄精 42g～54g 石斛 40g～50g 龙眼肉 37g～47g 五灵脂 34g～45g 女贞子 32g～42g 丹参 29g～40g 红毛七 26g～37g 鸡血莲 23g～35g 菟丝子 20g～32g 莲子 18g～30g 夜交藤 15g～26g 龟板 12g～23g 甘草 10g～20g 卡密 8g～16g 翅卫矛 6g～12g 太白花 4g～9g 番红花 2g～6g。

[0051] 本发明药物制备方法的工艺步骤为：

[0052] (1)将大枣、淮小麦、野料豆、黑芝麻、黄精、石斛、五灵脂、女贞子、丹参、莲子、夜交藤、甘草、卡密、太白花等中药洗净、晾干后混合均匀，放入容器中，在容器中加入6～8倍量的水，加热煮沸2～3小时，冷却后取浸液；在剩余的药渣中再加入4～6倍量的水，加热煮沸1～2小时，冷却后浸液；合并两次所得浸液，加热，蒸发浓缩为相对密度1.10～1.15的稠膏，备用；

[0053] (2)将熟地、当归、茯苓、龙眼肉、红毛七、鸡血莲、菟丝子、翅卫矛、番红花放入容器中，加入3～5倍量的绍兴黄酒，煮沸后放凉，继续浸泡3～5小时，取浸液；在剩余的药渣中再加入2～4倍量的绍兴黄酒，煮沸后放晾，继续浸泡2～4小时，取浸液；合并两次所得浸液，加蒸蒸发浓缩为相对密度1.15～1.20的稠膏，备用；

[0054] (3)将龟板洗净捣碎，加定量的米醋拌匀，闷润至醋被吸尽后，置炒制容器内，用文火加热炒干，取出晾凉。筛去碎屑，粉碎研末，过120目细筛，得细粉，备用；

[0055] (4)将步骤(1)、步骤(2)所得的稠膏，与步骤(3)中所得的细粉混合，加入炼蜜搅拌均匀后，制备为每粒8g的药丸。

[0056] 用法用量：口服，每日3次，每次1丸，饭前一小时以温开水送服，20天为一个疗程。

[0057] 实施例2

[0058] 本发明药物有效成分的原料组成及重量为：

[0059] 大枣 68g～76g 淮小麦 65g～73g 野料豆 62g～69g 黑芝麻 58g～65g 熟地 55g～62g 当归 53g～59g 茯苓 50g～55g 黄精 45g～52g 石斛 43g～48g 龙眼肉 40g～45g 五灵脂 36g～42g 女贞子 34g～40g 丹参 32g～38g 红毛七 30g～35g 鸡血莲 26g～32g 菟丝子 24g～30g 莲子 22g～27g 夜交藤 18g～24g 龟板 15g～20g 甘草 12g～17g 卡密 10g～14g 翅卫矛 8g～10g 太白花 5g～7g 番红花 3g～5g。

[0060] 本实施例的药物制备方法工艺步骤及用法用量与实施例1相同。

[0061] 实施例3

[0062] 本发明药物有效成分的原料组成及重量为：

[0063] 大枣74g 淮小麦70g 野料豆66g 黑芝麻63g 熟地60g 当归56g 茯苓53g 黄精49g 石斛46g 龙眼肉43g 五灵脂40g 女贞子37g 丹参35g 红毛七33g 鸡血莲30g 菟丝子27g 莲子24g 夜交藤20g 龟板18g 甘草15g 卡密12g 翅卫矛9g 太白花6g 番红花4g

[0064] 本实施例的药物制备方法工艺步骤及用法用量与实施例1相同。

[0065] 临床资料：

[0066] 1、病例选择

[0067] 选择我院确诊的更年期综合症患者80例临床观察，病人随机分成两组。治疗组40例，女性，年龄45～54岁，平均年龄49.2岁。对照组40例，女性，年龄46～55岁，平均年龄48.6岁。两组资历基本一致，无显著差异，具有可比性。

[0068] 2、治疗组患者服用本发明药物，口服，每日3次，每次1丸，饭前一小时以温开水送服，20天为一个疗程，服用3个疗程。对照组根据诊断出的更年期综合症的症状，分别予以激素替代疗法或安定镇静剂等精神心理辅助治疗手段。

[0069] 3、疗效判定：

[0070] (1)痊愈：临床症状及体征消失。

[0071] (2)好转：临床症状及体征减轻或部分消失。

[0072] (3)无效：症状同施治前无明显差异。

[0073] 4、结果

[0074] 治疗组中治愈29例，好转8例，无效3例，治愈率72.5%，总有效率92.5%。

[0075] 对照组中治愈21例，好转10例，无效9例，治愈率52.5%，总有效率77.5%。

[0076] 以上结果显示，治疗组的治愈率和总有效率明显高于对照组。

[0077] 典型病例举例：

[0078] 1、王××，女，49岁，职员。该患者近半年来阵发潮热，即突然感觉有火升，颜面潮红，热气涌向面部、头部，片刻汗出，又觉怕冷，如此寒热往来，日有多次，有时晚上亦见，发热时候常兼胸闷、气短、心慌、头晕，病后情绪欠佳，常易激动生气，时见失眠梦多。后来来院问诊，诊断为更年期综合症，服用本发明所述中药药丸，口服，每日3次，每次1丸，饭前一小时以温开水送服，20天为一个疗程，服用3个疗程后，上述症状消失，已痊愈。

[0079] 2、孙××，女，48岁，小学教师。患者自述，近来经常出现幻觉、易怒、烦躁不安、腿软乏力、失眠健忘、注意力不集中、潮热盗汗等症状，严重影响了正常的工作和生活。来院就诊，诊断为更年期综合症，服用本发明所述中药药丸，口服，每日3次，每次1丸，饭前一小时以温开水送服，20天为一个疗程，服用2个疗程后，上述症状消失，已痊愈。

[0080] 3、王××，女，51岁，工人。患者自述，近来经常出现潮热盗汗、乏力、心慌、烦躁易怒等症状，影响了正常的工作和生活。来院就诊，诊断为更年期综合症，服用本发明所述中药药丸，口服，每日3次，每次1丸，饭前一小时以温开水送服，20天为一个疗程，服用3个疗程后，上述症状消失，已痊愈。

[0081] 本发明所述的中药药丸，根据导致更年期综合症的气滞血瘀、心脉失调、心肾亏虚、脾胃不和等病因，对症下药，方中黑芝麻、女贞子、菟丝子、野料豆等中药可补肾养肝、养血益精；方中熟地、当归等中药可补血活血、调经止痛；方中茯苓、黄精、卡密、石斛等中药可

滋阴清热、健脾和胃；方中丹参、五灵脂、鸡血莲、番红花等中药活血调经、散瘀止痛；方中龙眼肉、莲子、夜交藤等中药可补脾益气、养心安神；方中淮小麦、大枣、甘草三药合用可养心安神、调和诸药；方中诸药合用，能调理脏腑，调节更年期女性的激素及内分泌机体功能，帮助身体建立新的平衡，恢复正常的生理状态，吸收效果好，疗效显著，无毒副作用及临床不良反应，经临床验证对更年期综合症治愈率较高。