

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03139145.1

[51] Int. Cl.

A61K 36/804 (2006.01)
A61K 36/74 (2006.01)
A61K 36/72 (2006.01)
A61K 36/638 (2006.01)
A61K 36/30 (2006.01)
A61K 36/28 (2006.01)

[45] 授权公告日 2009 年 2 月 4 日

[11] 授权公告号 CN 100457147C

[51] Int. Cl. (续)

A61K 36/076 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61P 15/12 (2006.01)

[22] 申请日 2003.8.20 [21] 申请号 03139145.1

[73] 专利权人 山东凤凰制药股份有限公司

地址 257400 山东省东营市利津县津一路
198 号

[72] 发明人 徐云亭 李玉生 陈敏华 商桂春

[56] 参考文献

CN1072855A 1993.6.9

CN1362106A 2002.8.7

拯阴理劳汤的临床应用. 邓启源. 上海中
医药杂志, 第 8 期. 1983

审查员 张玲玲

[74] 专利代理机构 东营双桥专利代理有限责任公
司

代理人 侯华颂

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

一种治疗妇女更年期综合症的中药组合物及
制备方法

[57] 摘要

本发明公开了一种治疗妇女更年期综合症的中药组合物及制备方法。其技术方案包括组成该组合物的各组份所占重量比为：女贞子 10-15%、地黄 10-15%、酸枣仁 10-15%、钩藤 10-15%、茯苓 10-15%、墨旱莲 10-15%、紫草 10-15%、柏子仁 8-12%、珍珠粉 1%、莲子心 3%。临床结果表明本组合物对于妇女更年期综合症有较好的疗效，对于肝肾阴虚，阴虚火旺者疗效确切可靠，安全无毒副作用，无明显不适应症和禁忌症，是一种较好的治疗妇女更年期综合症的中药新药。制备方法采用了提取、浓缩、醇沉、一步制粒最大限度的提取出药物的有效成份，制成颗粒易于溶化、吸收，提高了药物的生物利用度，更好的发挥了药物的治疗作用。

1、一种治疗妇女更年期综合征的中药组合物的制备方法，其特征是组成该组合物的各原料药所占重量比为：女贞子 10—15%、地黄 10—15%、酸枣仁 10—15%、钩藤 10—15%、茯苓 10—15%、墨旱莲 10—15%、紫草 10—15%、柏子仁 8—12%、珍珠粉 1%、莲子心 3%；经下列方法制备所述的中药组合物：按前所述配比，取女贞子、酸枣仁、钩藤粉碎成粗粉，与除珍珠粉外的其它六味药一起用水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液、过滤，在 80℃ 条件下滤液浓缩至相对密度 1.15，加酒精使含醇量达的 50%，静置 24 小时，取上清液，减压回收乙醇，在 75℃ 条件下浓缩至相对密度为 1.20，此时加入珍珠粉造粒、分装。

2、根据权利要求 1 所述的治疗妇女更年期综合征的中药组合物的制备方法，其特征是：各原料药所占重量比为，女贞子：地黄：酸枣仁：钩藤：茯苓：墨旱莲：紫草：柏子仁：珍珠粉：莲子心=1：1：1：1：1：1：1：0.83：0.083：0.25。

3、根据权利要求 1 或 2 所述的治疗妇女更年期综合征的中药组合物的制备方法，其特征是：造粒是取适量糊精及甜菊苷一步制粒，整粒后加入珍珠粉及适量矫味剂中的橙子香精混匀，分装即得。

4、根据权利要求 1 或 2 所述的治疗妇女更年期综合征的中药组合物的制备方法，其特征是：造粒是取适量糊精、甜菊苷及珍珠粉混匀，分装成袋即得。

一种治疗妇女更年期综合征的中药组合物及制备方法

一、技术领域：本发明公开了一种治疗妇女更年期综合征的中药组合物及制备方法。

二、现有技术：多年来中医对更年期综合征的治疗基于肾虚为本的共同认识，形成补肾为主的治疗方法，国内现用于治疗妇女更年期综合征的药物大都补肾为主。目前国外较流行的西药治疗方法是绝经后激素替代疗法（HRT），疗效较好，但近来研究报道该治疗方法存在较大的致病危害。

而目前中药的生产工艺也大都局限于提取、浓缩、干燥制成丸、散剂等老的剂型，现代科技含量不高，使成药的整体科技含量较低；影响了药物的疗效作用。

三、发明内容：中医认为：脏腑机能衰退，阴阳失调是本病的发病基础。肾属水藏精，天癸逐渐衰竭，肾精不足，肾阴亏损，则“阴虚生内热”，冲任二脉日渐虚损，造成脏腑功能失调，阴阳失去平衡，形成肝肾阴亏于水，水不济火，火旺于上的局面。肝肾阴虚，阴虚火旺是女子断经前后诸症产生的基本病机。而本发明正是以滋阴降火，滋补肝肾为基本治则，针对现有技术存在的上述缺陷，提供一种治疗妇女更年期综合征的中药组合物及制备方法。

其技术方案包括组成该组合物的各组份所占重量比为：女贞子 10-15%、地黄 10-15%、酸枣仁 10-15%、钩藤 10-15%、茯苓 10-15%、墨旱莲 10-15%、紫草 10-15%、柏子仁 8-12%、珍珠粉 1%、莲子心 3%。各组份所占最佳重量比为：女贞子：地黄：酸枣仁：钩藤：茯苓：墨旱莲：紫草：柏子仁：珍珠粉：莲子心=1：1：1：1：1：1：0.83：0.083：0.25。

该方案还包括治疗妇女更年期综合症的中药组合物的制备方法是：取女贞子、酸枣仁、钩藤粉碎成粗粉，与除珍珠粉外的其它六味药一起用水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液、过滤，滤液浓缩至相对密度 1.15(80℃)，加酒精使含醇量达 50%，静置 24 小时，取上清液，减压回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.20(75℃)，造粒、分装。其中的造粒方法包括（1）取适量糊精及甜菊苷一步制粒，整粒后加入珍珠粉及适量矫味剂橙子香精混匀，分装即得。（2）取适量糊精、甜菊苷及珍珠粉不加或少加矫味剂，混匀，分装成袋即得。

本发明药物的功能与主治：滋阴降火，滋补肝肾。用于妇女更年期综合征及内分泌失调引起的烘热汗出、面部潮红、心烦易激动，或有心悸、失眠多梦、头痛耳鸣、皮肤瘙痒、手足心热、口干便坚，或月经紊乱、经色鲜红，舌红等阴虚火旺症。

动物实验证明：本组合物高低两个剂量可显著抑制对正常雌性小鼠和去卵巢小鼠的自发活动；增强去势小鼠学习和记忆能力；显著延长戊巴比妥钠睡眠时间，对士的宁所致去势小鼠惊厥死亡有显著的对抗作用；能显著升高去势小鼠血清雌二醇（E₂）的水平；对左旋甲状腺素钠所致肾阴虚小鼠模型有明显的降低体温作用；对毛果芸香碱所致大鼠汗腺分泌有明显的抑制作用；能增强幼年雌大鼠子宫、卵巢的脏器系数，具有轻微的雌激素作用或促性腺作用；具有一定的细胞免疫功能调节作用并能增强小鼠胸腺系数。

本发明通过在中国中医研究院广安门医院、天津中医学院第一附属医院、天津中医学院第二附属医院、长春中医学院附属医院、山西中医药研究院附属医院五家医院中对 237 例妇女更年期综合征患者进行临床实验，临床结果表明本组合物对于妇女更年期综合征有较好的疗效，对于肝肾阴虚，阴虚火旺者疗效确切可靠，安全无毒副作用，无明显不适应症和禁忌症，是一种较好的治疗妇女更年期

综合症中药新药。

该药与传统中药相比，具有携带、服用方便，疗效确切可靠，安全无毒副作用；易于为患者接受。制备工艺采用了提取、浓缩、醇沉、一步制粒最大限度的提取出药物的有效成份，制成颗粒易于溶化、吸收，提高了药品的生物利用度，更好的发挥了药物的治疗作用。

附：237例更年期综合征患者分别服用本发明药品与对照药品总疗效对照实验：

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	愈显率(%)	统计量	P值
对照组	118	9	52	44	13	51.7	-2.925	0.005
实验组	119	15	67	31	6	68.9		

*对照组服用其他常规药品

*实验组服用本发明药品

四、附图说明：无

五、具体实施例：

按重量比例 1: 1: 1: 1: 1: 1: 1: 0. 83: 0. 083: 0. 25 分别称取女贞子、地黄、酸枣仁、钩藤、茯苓、墨旱莲、紫草、柏子仁、珍珠粉、莲子心。取女贞子、酸枣仁、钩藤粉碎成粗粉，与除珍珠粉外的其它六味药一起用水煎煮二次，每次 1. 5 小时；合并煎液、过滤沉积物；滤液在 80℃ 浓缩至相对密度 1. 15 ；加酒精使含醇量达 50%，静置 24 小时，取上面清液，减压回收乙醇，在 75℃ 浓缩至相对密度为 1.20，造粒、分装。其中的造粒方法包括（1）取适量糊精及甜菊苷一步制粒，整粒后加入珍珠粉及适量矫味剂橙子香精混匀，分装即得。（2）造粒是取适量糊精、甜菊苷及珍珠粉不加或少加矫味剂，混匀，分装成袋即得。

需要说明的是：本品中各味药的有效成分多为极性成分，所以提取溶剂首选为水。但水提取物中往往将一些极性杂质成分一起提取出来，工业化生产常用醇沉来除去这些杂质，我们将水提醇沉后的提取物进行药效对比实验，结果二者无显著差异，为了使成品的剂量减小，本工艺仍采用水提醇沉来除去这些杂质。

关于处方中有关特殊药味的处理实验过程中，女贞子、酸枣仁、钩藤在提取过程中有效成分提出与其粉碎程度有相当大的关系，故工艺中须将此三味药粉碎成最粗粉后才煎煮，方中的珍珠粉为贵细药材，直接参与制粒较为合适，其余六味药以饮片直接加热煎煮为宜。