

中药芳香组合物、其制备及应用

技术领域

本发明涉及中药，尤其涉及中药芳香组合物及其制备和应用。

背景技术

手术前患者的心理应激反应随着手术时间的临近而加剧，主要表现为焦虑、恐惧，使中枢神经系统和交感神经系统过度活动，使体内皮质醇等含量升高、血压升高、心率加快。近 20 年来，在国内外研究者致力开发提取机体本身存在的促眠物质中，包括一系列精神介质如多巴胺、 γ -氨基丁酸以及脑内信使环磷酸腺苷、环磷酸鸟苷等。上世纪 70 年代日本学者从鼠脑中提取各种内源性促眠物质，我国刘世熠等经多年努力，发现所有这些内源性促眠物质，均可自我国传统医药中治疗失眠的植物中提取、合成含有人体的必需氨基酸、维生素和微量元素等。芳香油类混合物的气相可作自然疗法，通过呼吸道、皮肤微量吸收，能改善睡眠模式，且造价低廉，使用方便。但是，芳香油类制备工艺繁复，制备成本也高。

发明内容

本发明的目的在于提供一种新型的中药芳香组合物及其制备。

本发明一方面公开了一种中药芳香组合物，由下列重量份的药材组成：石菖蒲 1—5 份、山柰 1—5 份和豆蔻 1—5 份。

中药芳香组合物的疗效与药材比例相关，经试验，优选石菖蒲、山柰 和豆蔻的重量比为 2: 1: 2。

上述中药芳香组合物为粉末状，且粉末细度达 40 目以上。40 目以上的粉末有利于药材的充分混合及香味的充分散发。

优选的，上述粉末细度为 50 目~60 目，该细度的粉末既能保证药材香味散发均匀、浓度恰当，又可持续足够时间，且装入布袋不易撒漏。

据人民卫生出版社 2002 年 8 月第一版的中药学记载：

石菖蒲：学名 *RHIZOMA ACORI TATARINOWII*。性味归经：辛、苦、温。归心、胃经。功效：开窍宁神，化湿和胃。化学成分：本品中含有挥发油，其中主要为 α -细辛醚 β -细辛醚 γ -细辛醚，其次为石竹烯、石菖醚等。药理作用：本品主要有中枢镇静、抗惊厥作用。



说明书

山柰：学名 *RHIZOMA KAEMPFERIAE*。性味归经：辛、温。归胃经。功效：温中止痛，健胃消食。化学成分：本品中主要含有挥发油，油中主要成分对甲氧基桂皮酸乙酯、桂皮酸乙酯、对甲氧基苏合香烯、山柰素等。药理作用：山柰可作为引药。

肉豆蔻：学名 *SEMEN MYRISTICAE*。肉豆蔻为肉豆蔻科植物肉豆蔻的成熟种仁。性味归经：甘、淡。功效：有清热、解毒、祛淤、消肿作用。化学成分：本品中含多种挥发油，油中主要成分萜烯类，还含脂肪油，油中存在大量肉豆蔻酸等。

本发明的中药芳香组合物可置于布袋中，使其在室温下自然散发，起到缓解使用者紧张焦虑情绪，同时安神助眠。

本发明另一方面，公开了上述中药芳香组合物的制备方法：

取下列重量份数的药材：石菖蒲 1—5 份、山柰 1—5 份和豆蔻 1—5 份，三者重量比优选 2：1：2，将药材混合并粉碎至细度 40 目以上，优选 50—60 目，即得。

将上述中药芳香组合物装入布袋即可使用，布袋大小可应实际需求调整。

本发明第三方面，公开了上述中药芳香组合物在制备缓解紧张、焦虑或者安神助眠芳香药物上的应用。

本发明的中药芳香组合物经临床验证，可有效缓解术前患者的紧张焦虑得以缓解，并同时安神助眠。

具体实施方式

下面结合实施例进一步阐述本发明。应理解，这些实施例仅用于说明本发明，而非限制本发明的范围。

实施例 1—6 中药芳香组合物香袋的制备

取石菖蒲、山柰和豆蔻，将药材混合并粉碎，获得中药芳香组合物，混合均匀后立即装入 10×8 厘米的纯棉布袋中，每个布袋分装 100g，制得香袋。药材取量及研磨细度参见下表：

实施例号	石菖蒲 (g)	山柰 (g)	豆蔻 (g)	细度 (目)
1 #	400	100	500	40
2 #	100	500	400	40
3 #	400	200	400	50
4 #	500	400	100	60



说明书

5#	350	300	350	50
6#	600	200	200	70

实施例 7 缓解紧张焦虑情绪效果试验

试验对象：按实施例 3 的方法制备的香袋

病例入选要求：采用汉密尔顿焦虑量表（HAMA），总分 < 14 分不能入组，入组患者均属自愿接受临床研究并签署知情同意书。排除对象为急诊手术、小手术、有镇静催眠药依赖史、有并发症需服镇痛药者、不能或不愿合作者和中草药过敏者。

试验方法：手术前一天由手术室护士在下午 3:00 下病房测量患者血压与心率，收集一般资料，各种量表的填写由手术室护士按统一指导语说明，由被研究对象独立自行填写或采取一问一答方式填写，完成后收回。加送“中药香袋”，指导患者临睡前放入枕边或吊挂在床头栏杆边，以闻到中药气味为宜。次日术前 1 小时（患者未使用术前用药）再次由手术室护士对其测量血压与心率，量表填写仍按统一指导语说明，由被研究对象独立自行填写或采取一问一答方式填写，量表完成后收回。对照组则不给予中药香袋。量表填写，血压的测量方法和时间与实验组相同。

入选病例数：实验组 98 例，对照组 96 例

试验结果：

手术前两组患者 HAMA 值的比较 见表 1

表 1 手术前两组患者 HAMA 值的比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	n	H A M A	
		术前 1 天	入手术室前 1 小时
实验组	98	40.21 ± 4.72	33.74 ± 6.31
对照组	96	39.33 ± 5.45	37.43 ± 5.62
t 值		1.32	2.94
p 值		>0.05	<0.05

手术前两组患者血压；心率的比较（表 2）



说明书

表 2 手术前两组患者 BP、P 值的比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	n	收缩压(mmHg)		舒张压(mmHg)		心率(次/min)	
		术前 1d	入手术室前 1h	术前 1d	入手术室前 1h	术前 1d	入手术室前 1h
实验组	98	129.53 ± 6.45	112.82 ± 5.70	78.54 ± 5.32	73.44 ± 8.11	86.61 ± 7.21	80.12 ± 4.30
对照组	96	125.14 ± 5.36	133.21 ± 5.89	79.63 ± 6.15	81.26 ± 7.53	89.43 ± 8.74	92.54 ± 5.73
t		0.64	4.13	0.83	2.59	1.12	3.56
P		>0.05	< 0.05	> 0.05	<0.05	> 0.05	< 0.05

上述结果显示,本发明的香袋有明显缓解紧张焦虑情绪效果。

实施例 8 安神助眠效果试验

试验对象:实施例 3 制备的香袋

病例入选要求:采用汉密尔顿焦虑量表(HAMA),总分<14分不能入组,入组患者均属自愿接受临床研究并签署知情同意书。排除对象为急诊手术、小手术、有镇静催眠药依赖史、有并发症需服镇痛药者、不能或不愿合作者和中草药过敏者。

入选病例数:实验组 98 例,对照组 96 例

试验方法:同实施例 7

评价标准:采用睡眠障碍评定量表(SDRS)依据患者当晚睡眠的主观感觉和 10 项因子的数据进行记录,将其 6 个因子作为评定睡眠质量工具,其中:因子 1 表示睡眠充分否;因子 2 表示睡眠质量;因子 3 表示睡眠长度(h);因子 4 表示早段失眠频度;因子 8 表示末段失眠频度;因子 10 表示醒后不适感;最后把 6 个因子的均数及标准差进行组间对比。

试验结果:

手术前两组患者 SDRS 值的比较 见表 3

表 3 手术前两组患者 SDRS 值的比较 ($\bar{x} \pm S$)

组别	n	睡眠充分否		睡眠质量		睡眠长度(h)	
		术前 1 天	入手术室前 1h	术前 1 天	入手术室前 1h	术前 1 天	入手术室前 1h
实验组	98	2.94±0.83	3.51±0.77	2.72±0.37	3.94±0.46	1.17±0.66	2.85±0.74
对照组	96	2.87±0.74	2.92±0.56	2.81±0.46	2.92±0.28	1.15±0.87	1.62±0.21



说明书

p 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05
组别	n	早段失眠频度		未段失眠频度		醒后不适感	
		术前 1d	入手术室前 1h	术前 1d	入手术室前 1h	术前 1d	入手术室前 1h
实验组	98	3.42±0.34	1.71±0.58	2.35±0.72	0.71±0.65	3.83±0.85	1.74±0.28
对照组	96	3.33±0.36	3.15±0.71	2.43±0.63	2.26±0.47	3.91±0.25	3.79±0.96
p 值		>0.05	<0.05	>0.05	<0.05	>0.05	<0.05

试验结果表明，本发明的香袋可有效改善睡眠质量。



一、化工领域技术资料准备的说明

(一) 以产品为主：技术/产品创新主要是基于化学产品，则申请时应考虑提供：

- 1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）；
- 2、本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？
- 3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的技术/产品，需要说明已有技术/产品的结构式/分子量/配方等，以及已知功能及应用，尤其指出该已有技术/产品存在的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处。
- 4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。如果应当描述产品的结构/配方，制备方法，应用，原理。说明技术优化的思路。
- 5、本专利的效果：即新化学产品的用途。
- 6、附图与说明：与发明有关的试验结果，方法流程图等等图解，附图中如涉及多个产品同时检验的情况，请用中文说明各个条带表示什么内容。
- 7、本专利的具体实施例：对照附图，说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据，及具体实验条件，如是产品，则需要产品的制备、鉴定、应用实施例，要说明有益效果，可以提供对比数据为好。

(二) 以方法或工艺为主：技术/产品创新主要是基于方法或工艺，则申请时应考虑提供：

- 1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）；
- 2、本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？
- 3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的方法/工艺。对于方法，需要说明已有方法的主要思路、步骤、效果，尤其指出该方法在解决本专利目的上的缺点或不足之处。对于工艺，需要说明已有工艺的主要原理及工艺步骤、工艺条件、原料，尤其指出该工艺存在的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处；如有参照产品，指出其规格、厂家。
- 4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。对于方法，应当说明本方法的主要思路、步骤。对于工艺，应当说明工艺步骤、工艺条件、使用原料，如可能需说明工艺原理。说明技术优化的思路。

5、本专利的效果：有益效果可以由运算效率提高、降低能耗、产率提高、精度提高、工序简化、控制方便，以及有用性能的出现等方面反映出来。

6、附图与说明：如有必要可以给出工艺流程图。

7、本专利的具体实施例：说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据。数据说明可以采用图表形式。说明有益效果，以提供对比数据为好。

（三）以装置或设备为主：技术/产品创新主要是基于装置或设备，则申请时应提供：

1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）：

2、本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？

3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的技术/产品，需要说明已有技术/产品的主要结构及原理，尤其指出该已有技术/产品存在的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处；如有参考产品，指出其型号、厂家。

4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。如果涉及装置或设备，应当描述装置或设备的机械构成，尤其说明各组成部分之间的相互关系，例如形状、位置、连接关系、相互作用原理，创新点对于装置或设备的作用。说明技术优化的思路。

5、本专利的效果：有益效果可以由产率、质量、精度和效率的提高，能耗、原材料、工序的节省，加工、操作、控制、使用的简便，环境污染的治理或者根治，以及有用性能的出现等方面反映出来。

6、附图与说明：装置或设备的图解，图应以机械制图的标准绘制，实用新型申请必须带附图。

7、本专利的具体实施例：对照附图，说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据，如需要说明有益效果，可以提供对比数据为好。

二、生物医药领域技术资料准备的提纲

（一）专利申请以药物产品和用途为主：产品创新主要是基于药物的活性成分或配方，则申请时应考虑提供：

1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）：

- 2、本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？
- 3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的产品，需要说明已有药物产品的结构式/分子量/序列等，以及已知的功能及应用，尤其指出该已有药物产品存在的缺点或不足之处。对于药物配方，需要说明已有配方的组成成份、比例、成份性能、用途，尤其指出该配方在用途方面的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处；如有参照产品，指出其规格、厂家。
- 4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。对于药物活性成分：应当描述该活性成分的名称及结构式/序列（包括各种官能基团、分子立体构型等），制备方法，应用，原理；并应当记载与发明要解决的技术问题相关的化学、物理性能参数（如各种定性或者定量数据和图谱等）。对于配方：应当说明配方组份、各组分可选择的范围、各组分的含量范围、各组份的性质，配方用途，如可能需说明配方制作工艺。说明技术优化的思路。
对于新的药物化合物或者药物组合物，应当记载其具体的医药用途或者药理作用，同时还应当记载其有效量及使用方法。如果本领域技术人员无法根据现有技术预测发明能够实现所述医药用途、药理作用，则应当记载对于本领域技术人员来说，足以证明发明的技术方案可以解决预期要解决的技术问题或者达到预期的技术效果的实验室试验（包括动物实验）或者临床试验的定性或者定量数据。
- 5、本专利的效果：即新药物产品的用途，如用作制备治疗某类疾病的药或者诊断某类疾病等等。
- 6、附图与说明：与发明有关的试验结果，方法流程图等等图解，附图中如涉及多个产品同时检验的情况，请用中文说明各个条带表示什么内容。
- 7、本专利的具体实施例：对照附图，说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据，及具体实验条件。如是药物化合物，则需要化合物的制备、鉴定、应用实施例，要说明有益效果，可以提供对比数据为好。

（二）以方法或工艺为主：技术/产品创新主要是基于药物产品的制备方法或工艺，则申请时应考虑提供：

- 1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）：
- 2 本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？

- 3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的方法/工艺。对于方法，需要说明已有方法的主要思路、步骤、效果，尤其指出该方法在解决本专利目的上的缺点或不足之处。对于工艺，需要说明已有工艺的主要原理及工艺步骤、工艺条件、原料，尤其指出该工艺存在的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处；如有参照产品，指出其规格、厂家。
- 4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。对于方法，应当说明本方法的主要思路、步骤。对于工艺，应当说明工艺步骤、工艺条件、使用原料，如可能需说明工艺原理。说明技术优化的思路。
- 5、本专利的效果：有益效果可以由运算效率提高、降低能耗、产率提高、精度提高、工序简化、控制方便，以及有用性能的出现等方面反映出来。
- 6、附图与说明：如有必要可以给出工艺流程图。
- 7、本专利的具体实施例：说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据。数据说明可以采用图表形式。说明有益效果，以提供对比数据为好。

(三) 以医疗器具为主：技术/产品创新主要是基于医疗器具，则申请时应提供：

- 1、本专利的应用领域（即本专利直接所属或直接应用的具体技术领域）：
- 2、本专利的任务是什么，或要解决的技术问题是什么？
- 3、已有技术/产品的不足：即说明与本专利的内容最相似的产品，需要说明已有产品的主要结构及原理，尤其指出该已有产品存在的缺点或不足之处。如有引用文献，需要说明出处；如有参考产品，指出其型号、厂家。
- 4、本专利的内容：应说明本专利达到目的或解决问题的技术手段。如果涉及器械或设备，应当描述器械或设备的机械构成，尤其说明各组成部分之间的相互关系，例如形状、位置、连接关系、相互作用原理，创新点对于装置或设备的作用。说明技术优化的思路。
- 5、本专利的效果：有益效果可以由质量、精度和效率的提高，原材料、工序的节省，加工、操作、控制、使用的简便，以及有用性能的出现等方面反映出来。
- 6、附图与说明：器械或设备的图解，图应以机械制图的标准绘制，实用新型申请必须带附图。

7、本专利的具体实施例：对照附图，说明本专利的具体试验例子，必须有相应的技术参数、数据，如需要说明有益效果，可以提供对比数据为好。

更详细的信息，您可以咨询上海光华专利事务所化工医药部经理，许律师，
021-51096606*829; email:xyl@iprtop.com。

关于我们的情况，您可以浏览网页：<http://www.iprtop.com>