



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104606442 B

(45) 授权公告日 2016.06.08

(21) 申请号 201510096438.9

(22) 申请日 2015.03.04

(73) 专利权人 任井斌

地址 277700 山东省临沂市兰陵县城关健康街4号

(72) 发明人 任井斌 倪萍 孟凡军

(51) Int. Cl.

A61K 36/8945(2006.01)

A61P 19/10(2006.01)

审查员 王静

权利要求书1页 说明书8页

(54) 发明名称

一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物

(57) 摘要

本发明属于中药领域,公开了一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,其由下述重量配比的药材制成:熟地黄11-16份、山药21-26份、淫羊藿8-13份、小血藤9-15份、刺五加13-18份、女贞子10-16份、竹节参11-16份、陈皮5-9份。各药味之间互相协调,相须相使,以填精益髓,强筋健骨为主,兼顾补脾胃,益肝养肺,行气、活血、化瘀,充分调动内因,作用于骨质疏松症发病的多个环节,在改善症状的同时,提高骨密度、增加骨矿含量、改善骨生物力学状态,不良反应和副作用小,治愈率和有效率高,针对本病症标本兼治,效果卓越。

1. 一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,其特征在於其由下述重量配比的药材制成:熟地黄11-16份、山药21-26份、淫羊藿8-13份、小血藤9-15份、刺五加13-18份、女贞子10-16份、竹节参11-16份、陈皮5-9份。

2. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在於其由下述重量配比的药材制成:熟地黄12-15份、山药24-26份、淫羊藿9-12份、小血藤10-14份、刺五加16-18份、女贞子12-15份、竹节参12-15份、陈皮6-8份。

3. 如权利要求2所述的中药组合物,其特征在於其由下述重量配比的药材制成:熟地黄14份、山药25份、淫羊藿10份、小血藤13份、刺五加17份、女贞子14份、竹节参13份、陈皮7份。

4. 如权利要求1-3任一所述的中药组合物,其特征在於其制备方法主要包含下述步骤:将小血藤、刺五加、竹节参加65-75%的乙醇提取二次,每次1.5-2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,65℃时测得相对密度为1.06-1.12;将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的4-6倍,煎煮2.0-2.5小时,第二次加水为药材重量份的3-4倍煎煮1.5-2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,65℃时测得相对密度为1.06-1.17,加入乙醇使含醇量达50-60%,静置8-12小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成临床所需。

5. 如权利要求4所述的中药组合物,其特征在於其制成的剂型是口服剂型。

6. 如权利要求4所述的中药组合物,其特征在於其制成的剂型为散剂、丸剂、颗粒剂、口服液、片剂、胶囊剂、糖浆中的一种或多种。

7. 如权利要求5所述的中药组合物,其特征在於其制成的剂型是片剂、胶囊或颗粒剂。

一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物。

背景技术

[0002] 绝经后骨质疏松症是女性绝经以后,随着循环中雌激素的减少而出现的以全身性骨量减少和骨组织微细结构破坏为特征,继而导致骨脆性增加和骨折危险性增高的骨骼疾病。西医认为本病是由体内激素降低引起的代谢性疾病,可引起患者长期反复腰背疼痛、身矮、驼背,严重者导致骨折。据统计,我国60-69岁的老年女性骨质疏松症发生率高达50-70%,绝经后骨质疏松症严重影响绝经后妇女生活质量,也给国家带来很大的经济负担。

[0003] 中医学并无“骨质疏松症”这一病名,但根据本病在临床上所表现出的全身或腰背疼痛、易发骨折、驼背等症状,一般将其归为“骨痿”、“骨枯”、“骨痹”等范畴。

[0004] 《灵枢·经脉》云“人始生,先成精,精成而脑髓生。骨为干,脉为营,筋为刚,肉为强,皮肤坚而毛发长。”骨的生长、发育、壮实都与肾精有着密切的关系,肾精充足则骨髓生化有源,骨骼得以滋养而强健有力。中年女子肾精随年龄由盛转衰,而不能滋养骨髓是骨质丢失的基本病因,从女子出生、成长到衰老、死亡,以及经、孕、胎、产,特别是女性绝经后,肾精由充盛转而衰败竭绝,其主骨生髓功能渐终至生骨不能,导致髓不养骨,骨质流失,导致骨质疏松症。故肾精不足天癸竭绝所致的骨髓空虚是骨质疏松症发病的关键,特别是女子绝经后肾精更为衰弱,骨髓化源不足,易发生绝经后骨质疏松症。

发明内容

[0005] 发明人依据在中医整体观念指导下,根据辨证论治思想,以“补虚、健脾、化痰”为治疗原则,提供一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,着重于调整肾之阴阳精气,脾之后天精气,充分调动内因,作用于骨质疏松症发病的多个环节,倡导标本兼治。

[0006] 为了实现上述目的,本发明采用如下方案:一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,其特征在于其由下述重量配比的药材制成:熟地黄11-16份、山药21-26份、淫羊藿8-13份、小血藤9-15份、刺五加13-18份、女贞子10-16份、竹节参11-16份、陈皮5-9份。

[0007] 发明人认为:绝经后妇女由于肾精亏虚,天癸衰竭,骨骼缺乏精气濡养而萎软,加之绝经后妇女五脏功能减退,气血运行不畅,使骨骼进一步失养,骨脆性增加,而发生绝经后骨质疏松症。故方中用熟地黄滋阴补血、益精填髓,山药补脾养胃、生津益肺、补肾涩精,二药配伍,滋肾阴、益精填髓力强,同时兼顾脾、胃、肺诸经,为君药。阴精同源,滋阴即益精,而肾精为先天物质基础,靠肾气肾阳推动温煦,淫羊藿甘温,补肾阳,以推动阴阳转化,以致生化无穷,与君药相须相使用药,为臣药。气血运行不畅,易致血瘀,小血藤能行气活血、散瘀止痛;刺五加补肾强腰、益气安神、活血通络,二药配伍活血散瘀、行气止痛力佳,使气血运行舒畅,为佐使药。女贞子性凉,入肝肾经滋补肝肾;竹节参性温,滋补强壮,散瘀止痛,佐

君药,加强滋阴补肾、强筋健骨之力,亦为佐使药。然熟地黄、竹节参性甘滋腻,用陈皮理气健脾,使补而不滞。全方有机组成,各药味之间互相协调,相须相使,以填精益髓,强筋健骨为主,兼顾补脾胃,益肝养肺,行气、活血、化痰,充分调动内因,作用于骨质疏松症发病的多个环节,标本兼治。

[0008] 优选地,一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,其特征在于其由下述重量配比的药材制成:熟地黄12-15份、山药24-26份、淫羊藿9-12份、小血藤10-14份、刺五加16-18份、女贞子12-15份、竹节参12-15份、陈皮6-8份。

[0009] 进一步优选地,一种治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物,其特征在于其由下述重量配比的药材制成:熟地黄14份、山药25份、淫羊藿10份、小血藤13份、刺五加17份、女贞子14份、竹节参13份、陈皮7份。

[0010] 本发明所用药材的药理学活性研究现状如下。

[0011] 熟地黄:甘,微温。归肝、肾经。功能主治:滋阴补血,益精填髓。用于肝肾阴虚,腰膝酸软,骨蒸潮热,盗汗遗精,内热消渴,血虚萎黄,心悸怔忡,月经不调,崩漏下血,眩晕,耳鸣,须发早白。

[0012] 山药:甘,平。归脾、肺、肾经。功能主治:补脾养胃,生津益肺,补肾涩精。用于脾虚食少,久泻不止,肺虚喘咳,肾虚遗精,带下,尿频,虚热消渴。

[0013] 淫羊藿:辛、甘,温。归肝、肾经。功能主治:补肾阳,强筋骨,祛风湿。用于阳痿遗精,筋骨痿软,风湿痹痛,麻木拘挛;更年期高血压。

[0014] 小血藤:辛,温。功能主治:行气,止痛,活血,散瘀。治跌打损伤,风湿麻木;筋骨疼痛,瘀伤吐血,经闭,腹胀,痈肿。

[0015] 刺五加:辛、微苦,温。归脾、肾、心经。功能主治:补肾强腰;益气安神;活血通络。主肾虚体弱;腰膝酸软;小儿行迟;脾虚乏力;气虚浮肿;食欲不振;失眠多梦;健忘;胸痹疼痛;风寒湿痹;跌打肿痛。

[0016] 女贞子:苦,凉。归肝、肾经。功能主治:滋补肝肾,明目乌发。用于眩晕耳鸣,腰膝酸软,须发早白,目暗不明。

[0017] 竹节参:甘、微苦,温。归肝、脾、肺经。功能主治:滋补强壮,散瘀止痛,止血祛痰。用于病后虚弱,劳嗽咯血,咳嗽痰多,跌扑损伤。

[0018] 陈皮:苦、辛,温。归肺、脾经。功能主治:理气健脾,燥湿化痰。用于胸膈胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0019] 本发明所述的中药组合物,其制备方法主要包含下述步骤:将小血藤、刺五加、竹节参参加65-75%的乙醇提取二次,每次1.5-2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.06-1.12(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的4-6倍,煎煮2.0-2.5小时,第二次加水为药材重量份的3-4倍煎煮1.5-2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.06-1.17(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达50-60%,静置8-12小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成临床所需剂型。

[0020] 本发明所述的剂型优选为口服制剂,即粉状制剂、散剂、丸剂、颗粒剂、口服液、片剂、胶囊剂、软胶囊、糖浆、分散片、薄膜衣片等。

[0021] 更优选地,本发明所述的剂型为颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0022] 本发明是发明人经过反复研究,逐步改进,最后成功的一种疗效较好的治疗肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的中药组合物药物,通过83例临床病例可以验证本发明中药制剂对肾精亏虚型绝经后骨质疏松症的治疗效果,详细资料如下所述:

[0023] 1、一般资料:本研究共观察83例病人,均为2013年5月-2013年11月我院内分泌科门诊、骨科门诊及住院病人,年龄53~75岁,平均年龄 55.7 ± 6.1 岁,平均绝经年限 5.7 ± 4.4 ,按照随机数字表法分为治疗组43例,对照组40例。两组患者一般资料差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

[0024] 2、诊断标准:

[0025] 西医诊断:双能X线骨密度测量仪测定骨密度,以WHO推荐的骨量低于同性别人群骨峰值的两个标准差为诊断标准,同时结合患者的年龄、病史、骨折和实验室检查等进行综合判断。

[0026] 中医辨证:参照《中药新药临床研究指导原则》(郑筱萸,中国科技出版社:2002)拟以:主症:腰背疼痛,腰膝酸软;次症:脊背叩击痛或压痛,不能持重,不耐久坐久立,易疲乏,眩晕耳鸣,舌质淡或偏红,脉细或沉细。

[0027] 3、纳入标准:符合西医骨质疏松症诊断标准;中医辨证为肾精亏虚证;年龄 > 45 岁,绝经2年以上;近2周内未使用过治疗骨质疏松症的中药(中成药及汤剂)、西药(非甾体抗炎药、皮质激素类药、抗风湿慢作用药)。

[0028] 4、排除标准:不符合骨质疏松症诊断标准;代谢性骨病、慢性肝、肾疾病及自身免疫系统疾病等干扰骨代谢的疾病;继发性骨质疏松患者,如:患严重糖尿病、甲状腺机能亢进、甲状旁腺机能亢进等内分泌性疾病;曾摘除过卵巢;患类风湿性关节炎;患骨肿瘤;患有其他低骨量代谢性疾病及其他严重的心、脑血管疾病患者;合并子宫乳腺疾病者;不能配合治疗的患者。

[0029] 5、治疗方法:治疗组口服本发明实施例1制备的胶囊(每粒0.35g,含有生药1.13g),每日2次,每次3-4粒;

[0030] 对照组:给予替勃龙片(国药准字H20101085,2.5mg/片),每天一次,一次一片,口服。

[0031] 全部观察病例连续服药3月,两组患者在治疗期间,定期进行电话随访或复诊,以判定疗效。

[0032] 6、疗效观察指标:

[0033] (1)临床主要相关症状:腰背疼痛、腰膝酸软、疲乏少力、目眩、耳鸣等症状,治疗前后各观察记录1次;

[0034] (2)相关理化检查:血钙、血清碱性磷酸酶、雌二醇水平,治疗前后各检查记录1次;

[0035] (3)骨密度测定:(双能X线测定腰椎骨密度,以 g/cm^2 表示),治疗前后各检查记录1次;

[0036] (4)血、尿常规以及肝、肾功能、心电图等,用药前及疗程结束时各检测1次。

[0037] 7、疗效标准:根据《中药新药临床研究指导原则》的疗效标准制定,根据积分法判定症状体征疗效。临床治愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,征候积分减少 $\geq 90\%$;显效:中医临床症状体征明显改善,征候积分减少 $\geq 70\%$, $< 90\%$;有效:中医临床症状体征均

有好转,征候积分减少 $\geq 30\%$, $<70\%$;无效:中医临床症状体征均无明显改善甚或加重,征候积分减少 $<30\%$ 。

[0038] 注:计算公式(尼莫地平法)为: $[(\text{治疗前积分}-\text{治疗后积分})/\text{治疗前积分}]\times 100\%$

[0039] 8、统计学方法:用SPSS15.0统计软件进行数据处理。计数资料组间比较应用 χ^2 检验,计量资料应用t检验, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

[0040] 9、结果

[0041] 9.1、两组中医症候体征疗效比较:两组治疗后疾病疗效比较,治疗组43例,痊愈16例,显效18例,有效8例,无效1例,总有效率97.7%。对照组40例,痊愈8例,显效11例,有效10例,无效11例,总有效率72.5%。治疗组总有效率优于对照组,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表1。

[0042] 表1两组中医症候体征疗效比较(n,%)

[0043]

组别	病例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	43	16	18	8	1	97.7%
对照组	40	8	11	10	11	72.5%

[0044] 9.2、两组治疗前后腰椎骨密度变化比较:治疗3个疗程后,两组患者的BMD较治疗前提高,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间比较,治疗组较对照组提高的更加明显,差异亦有统计学意义($P<0.05$),说明本发明中药制剂可提高骨密度,促进骨小梁重建,促进骨形成。见表2。

[0045] 表2两组治疗前后腰椎骨密度变化比较($\bar{x}\pm s$)

[0046]

组别	治疗前 (g/cm^2)	治疗后 (g/cm^2)
治疗组	0.643 \pm 0.105	0.885 \pm 0.137 ^{*#}
对照组	0.651 \pm 0.109	0.707 \pm 0.111 [*]

[0047] 注:与治疗前比较 $*P<0.05$;与对照组比较[#] $P<0.05$ 。

[0048] 9.3、两组治疗前后骨代谢指标差值比较:治疗3个疗程后,两组患者的雌二醇和血钙水平较治疗前提高,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间比较,治疗组较对照组提高的更加明显,差异亦有统计学意义($P<0.05$);两组患者的血清碱性磷酸酶水平较治疗前降低,差异有统计学意义($P<0.05$),两组间比较,治疗组较对照组降低的幅度更明显,差异亦有统计学意义($P<0.05$),说明本发明中药组合物含有类性激素样作用的物质,可以增加骨量,促进骨形成,抑制骨吸收。见表3。

[0049] 表3两组治疗前后骨代谢指标差值比较($\bar{x}\pm s$)

[0050]

组别		雌二醇 (pg/mL)	血钙 (mmol/L)	血清碱性磷酸酶 (IU/L)
治疗组	治疗前	48.3±13.57	2.383±0.324	81.4±23.5
	治疗后	75.4±18.33*#	2.643±0.503*#	64.6±24.2*#
对照组	治疗前	49.5±13.73	2.357±0.408	83.7±25.8
	治疗后	57.9±15.38*	2.472±0.447*	76.1±27.6*

[0051] 注:与治疗前比较*P<0.05;与对照组比较#P<0.05。

[0052] 9.4、两组治疗前后中医临床症状评分比较:两组治疗后中医临床症状评分较治疗前降低,差异有统计学意义(P<0.05),两组间比较,治疗组较对照组降低的幅度更明显,差异亦有统计学意义(P<0.05)。见表4。

[0053] 表4两组治疗前后中医临床症状评分比较($\bar{x} \pm s$),分

		腰酸背疼	腰膝酸软	头晕耳鸣
[0054] 治疗组	治疗前	2.35±0.66	2.42±0.61	1.85±0.52
	治疗后	1.23±0.53*#	1.15±0.73*#	0.81±0.68*#
对照组	治疗前	2.47±0.58	2.47±0.67	1.91±0.61
	治疗后	1.81±0.62*	1.93±0.54*	1.42±0.652*

[0055] 注:与治疗前比较*P<0.05;与对照组比较#P<0.05。

[0056] 总之,与现有技术相比,本发明具有以下有益效果:本发明中药制剂由天然纯中药制成,不良反应和副作用小,治愈率和有效率高;本发明中药制剂中含有多种药物组分,作用靶点众多,在改善症状的同时,提高骨密度、增加骨矿含量、改善骨生物力学状态,标本兼治,效果显著。

具体实施方式

[0057] 以下通过具体实施例进一步描述本发明,本发明不仅仅限于以下实施例。在本发明的范围内或者在不脱离本发明的内容、精神和范围内,对本发明进行的变更、组合或替换,

[0058] 对于本领域的技术人员来说是显而易见的,且包含在本发明的范围之内。

[0059] 实施例1

[0060] 处方:熟地黄14份、山药25份、淫羊藿10份、小血藤13份、刺五加17份、女贞子14份、竹节参13份、陈皮7份。

[0061] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加70%的乙醇提取二次,每次1.5小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.0时,第二次加水为药材重量份的

3倍煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成胶囊。

[0062] 实施例2

[0063] 处方:熟地黄12份、山药24份、淫羊藿9份、小血藤10份、刺五加16份、女贞子12份、竹节参12份、陈皮6份。

[0064] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加65%的乙醇提取二次,每次1.5小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.06(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.0小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.08(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达50%,静置8小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成胶囊。

[0065] 实施例3

[0066] 处方:熟地黄15份、山药26份、淫羊藿12份、小血藤14份、刺五加18份、女贞子15份、竹节参15份、陈皮8份。

[0067] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加75%的乙醇提取二次,每次2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.12(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的6倍,煎煮2.5小时,第二次加水为药材重量份的4倍煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.17(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达60%,静置12小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成胶囊。

[0068] 实施例4

[0069] 处方:熟地黄12份、山药26份、淫羊藿12份、小血藤12份、刺五加16份、女贞子15份、竹节参13份、陈皮7份。

[0070] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加70%的乙醇提取二次,每次2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.09(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.5小时,第二次加水为药材重量份的4倍煎煮1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.09(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成片剂。

[0071] 实施例5

[0072] 处方:熟地黄11份、山药21份、淫羊藿8份、小血藤9份、刺五加13份、女贞子10份、竹节参11份、陈皮5份。

[0073] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加65%的乙醇提取二次,每次1.5小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.12(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤

渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的4倍,煎煮2.0小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成片剂。

[0074] 实施例6

[0075] 处方:熟地黄16份、山药26份、淫羊藿13份、小血藤15份、刺五加18份、女贞子16份、竹节参16份、陈皮9份。

[0076] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加70%的乙醇提取二次,每次2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.0小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成颗粒剂。

[0077] 实施例7

[0078] 处方:熟地黄11份、山药26份、淫羊藿10份、小血藤12份、刺五加15份、女贞子15份、竹节参16份、陈皮8份。

[0079] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加70%的乙醇提取二次,每次2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.5小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.10(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成颗粒剂。

[0080] 实施例8

[0081] 处方:熟地黄14份、山药25份、淫羊藿10份、小血藤13份、刺五加17份、女贞子14份、竹节参13份、陈皮7份。

[0082] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加65%的乙醇提取二次,每次1.5小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度为1.12(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的6倍,煎煮2.0小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.15(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成丸剂。

[0083] 实施例9

[0084] 处方:熟地黄15份、山药24份、淫羊藿9份、小血藤13份、刺五加17份、女贞子13份、竹节参15份、陈皮7份。

[0085] 制备方法:将小血藤、刺五加、竹节参加75%的乙醇提取二次,每次2.0小时,收集小血藤、刺五加、竹节参滤渣,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩得稠膏,相对密度

为1.09(65℃时测得);将熟地黄、山药、淫羊藿、女贞子、陈皮连同小血藤、刺五加、竹节参滤渣加水煎煮二次,第一次加水为药材重量份的5倍,煎煮2.0小时,第二次加水为药材重量份的3倍煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩得稠膏,相对密度为1.13(65℃时测得),加入乙醇使含醇量达55%,静置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入适量辅料,按常规制剂工艺制成散剂。