



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 103041209 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201210581247. 8

(22) 申请日 2012. 12. 27

(73) 专利权人 青岛华仁技术孵化器有限公司

地址 266071 山东省青岛市市南区香港中路
32 号 8 层 801-A 室

(72) 发明人 宋军 王丽青 江峰 管玉贞

(74) 专利代理机构 北京科亿知识产权代理事务
所(普通合伙) 11350

代理人 汤东风

(56) 对比文件

CN 101757528 A, 2010. 06. 30,

CN 101757528 A, 2010. 06. 30,

审查员 张芙婧

(51) Int. Cl.

A61K 36/899 (2006. 01)

A61P 1/14 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

一种治疗肾阴虚的中药制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗肾阴虚的中药制剂, 所述中药制剂中各种原料药的重量份数比为: 桑螵蛸 10~20 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 10~20 份、五味子 10~20 份、菟丝子 10~20 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~20 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~20 份、远志 10~20 份、党参 10~20 份、金樱子 10~20 份、山药 10~20 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~20 份。本发明精挑细选了一些滋阴补肾, 清心除烦, 补肾助阳、益精血、强筋骨的中药材, 这些药材大多口感清淡, 并且药效显著, 可以长期服用, 使人易于接受, 更能较好的达到清热、生津、润燥, 滋阴补肾, 壮筋骨, 补阳气的功效, 针对肾阴虚症状作用明显。

1. 一种治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~20 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 10~20 份、五味子 10~20 份、菟丝子 10~20 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~20 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~20 份、远志 10~20 份、党参 10~20 份、金樱子 10~20 份、山药 10~20 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~20 份。

2. 根据权利要求 1 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~15 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 10~20 份、五味子 10~20 份、菟丝子 10~15 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~20 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~15 份、远志 10~20 份、党参 10~15 份、金樱子 10~20 份、山药 10~15 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~15 份。

3. 根据权利要求 1 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~15 份、酒黄精 10~15 份、熟地 10~15 份、枸杞子 10~15 份、五味子 10~15 份、菟丝子 10~15 份、覆盆子 10~15 份、茯苓 10~15 份、炒芡实 10~15 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~20 份、远志 10~20 份、党参 10~20 份、金樱子 10~20 份、山药 10~20 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~20 份。

4. 根据权利要求 1 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~20 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 10~20 份、五味子 10~20 份、菟丝子 10~20 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~20 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~15 份、制首乌 10~15 份、远志 10~15 份、党参 10~15 份、金樱子 10~15 份、山药 10~15 份、当归 10~15 份、白茅根 10~15 份、石斛 10~15 份。

5. 根据权利要求 1~4 中任一项所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂的剂型为:煎剂、蜜炼丸剂、水合丸剂、胶囊、口服液、颗粒剂、胶剂、膏剂或糖浆剂。

6. 一种如权利要求 1~4 中任一项所述治疗肾阴虚的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的剂型为粉剂,其制备步骤为:将所述原料药混合,切碎过 100~120 目筛,过筛后细粉备用,粗颗粒放入耐酸碱浸渍锅,在室温下,与 70 度以上乙醇一起浸渍 15~30 天,将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤,分离后取滤液;将所述滤液加热浓缩至糊状,放入烘箱内烘干,冷却后研磨成细粉;再加上过筛的细粉,混合成为粉剂。

7. 一种如权利要求 1~4 中任一项所述治疗肾阴虚的中药制剂的制备方法,其特征在于,所述中药制剂的剂型为蜜炼丸剂,其制备步骤为:将所述原料药放入 70 度以上白酒中浸泡 10~15 天,过滤,滤液备用;滤渣加水煎煮 2 次,每次煮沸 30~40 分钟,过滤;将三次滤液合并在一起,加热浓缩至糊状,放入烘箱,70℃~80℃烘干,烘干后冷却,与蜂蜜混在一起搓成细条;以 5g 为一丸蜡封包装。

8. 根据权利要求 1 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~15 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 15~20 份、五味子 15~20 份、菟丝子 10~15 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~15 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~15 份、远志 10~20 份、党参 10~15 份、金樱子 10~20 份、山药 10~15 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~15 份。

9. 根据权利要求 1 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其特征在于,所述中药制剂仅由以下重量份数的原料药制成:桑螵蛸 10~15 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子

15～20份、五味子10～20份、菟丝子10～15份、覆盆子10～20份、茯苓15～20份、炒芡实10～20份、桃仁10～20份、制首乌10～15份、远志10～20份、党参10～15份、金樱子10～20份、山药10～15份、当归15～20份、白茅根15～20份、石斛10～15份。

一种治疗肾阴虚的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及含有来源于植物、动物或矿物原料的医用配制品,特别涉及一种治疗肾阴虚的中药制剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 肾阴虚,是肾脏阴液不足表现的证候,多由久病伤肾,或禀赋不足房事过度,或过服温燥劫阴之品所致用现代说法来说,就是:肾阴虚-供给中枢神经、泌尿生殖系统的营养物质不足。与西医不同,中医所说的“肾”,不仅指解剖学上的脏器,而是指以解剖学上的肾为代表的多个系统功能的集合,涵盖了西医的神经系统、内分泌系统、生殖系统、泌尿系统、免疫系统、以及呼吸系统等多个系统的部分功能,包括了人体的生长、发育、生殖、水液代谢以及精神情志等多方面的功能。中医强调补肾应该辨证,首先要确定是肾阳虚还是肾阴虚。阳虚补阳,阴虚滋阴,调反了非但达不到补肾的效果,还会适得其反。肾阴虚主要表现为:腰膝酸软、两腿无力,眩晕耳鸣,脱发齿松,盗汗,失眠,梦遗磨牙,口干,尿黄,大便干燥,男子阳强易举或阳痿、早泄、遗精,妇女经少经闭,或见崩漏,形体消瘦,潮热盗汗,五心烦热,咽干颧红,溲黄便干,舌红少津,脉细数。

[0003] 肾阴虚,是肾脏阴气、阴液不足表现的证候。多由久病伤肾,或禀赋不足房事过度,或过服温燥劫阴之品所致。肾阴虚的治疗包括药物治疗及辅助治疗。不管是阴虚还是阳虚也好,匮乏到一定程度,就是阴损及阳,或阳损及阴,比如说肾阳虚时间长了会有肾阴虚的症状,就是两种症状都有很多。所以补肾阳的时候,一定要补肾阴,而且要阴中求阳,而且在补肾阴的时候也不是一味的只用补肾阴的药物。

[0004] 肾为先天之本,是人体生殖发育的根源,脏腑机能活动的原动力,肾的精气从作用来说可分为肾阴、肾阳两方面,肾阴与肾阳相互依存、相互制约,维持人体的动态平衡。当这一平衡遭到破坏后,就会出现肾阴、肾阳偏衰或偏盛的病理变化,如肾阴偏衰不能制阳,就出现阴虚阳亢的病变,即肾阴虚,表现为腰膝酸软、五心烦热、头晕耳鸣、失眠健忘、盗汗、男子遗精早泄,女子经少经闭、大便秘结、舌红少苔脉细数等表现。而肾阳偏衰则为肾阳虚,表现为面色白或黎黑,腰膝酸冷、精神不振,男子阳痿早泄,女子宫寒不孕、遗尿浮肿、五更泄泻等。从这些症状来看,肾虚不仅仅表现为性功能方面的改变,还包含着全身的一系列变化,因此对肾的调补在人体生命活动中占有极为重要的位置。若先天不足,后天失养,或久病耗伤,肾脏藏精不足,一方面“水亏其源,则阴虚之病叠出;火衰其本,则阳虚之征叠生。”如肾虚不能上煦于心,充于脑就会出现心悸、胸闷、气短、失眠多梦、头晕头痛、健忘。气血化生障碍就会出现月经不调,皮肤粗糙。肾之阴阳失调就会出现潮热、面潮红,腰酸背痛,性功能减退及更年期综合症等

[0005] 肾虚的治疗,在中医上主要分为肾阴虚的治疗,肾阳虚的治疗以及阴阳两虚的治疗。在治疗中,主要可分为几种,即药物治疗,运动方法治疗,以及食疗。三者各有优缺点。但总的来说,无论哪种方法都要对肾虚进行辨证,也就是分明白阴虚、阳虚、还是阴阳两虚,根据具体情况进行具体的治疗。补肾需分阴阳:中医讲究辨证论治,对症下药,补肾需要辨

明阴阳,不分阴虚阳虚,乱用补药,不但对健康没有好处,而且可能会造成伤害。

[0006] 通俗地说,肾阴虚就是在症状上主要表现为五心烦热,头晕耳鸣,腰膝酸软,骨蒸潮热,两颧潮红,口干舌燥,盗汗遗精,舌红少苔等阴虚内热的症状,这个时候最适合服用我们所熟悉的六味地黄丸。肾阳虚则在症状上多表现为腰膝冷痛酸软,肢冷畏寒,尤其腰以下发凉,平时总比别人多穿两件衣服,夜尿频多,精神疲惫,阳痿,水肿,小便清长、失禁或不利,舌质淡等阳虚内寒的症状。有这些情况就要选用专门用来治疗肾阳虚的复方雄蛾益阳胶囊(口服液),金匮肾气丸等,它们是温补肾阳的经典方剂。

[0007] 需要指出的是,一方面,各种肾虚都以肾精虚为中心,所以肾精不足的表现贯穿于各种肾虚之中;另一方面,由于受各种因素的影响,具体每个人的表现又以其中一种或几种为主要症状。目前社会上常说的“肾虚”,如遗精、阳痿、早泄、性冷淡、不育、不孕等,实际上是狭义的肾虚。广义上的肾虚包括一系列的全身症状。中医治疗是一个辨证的过程,很多人没弄清楚自己是属于什么症状,一味乱用补药,结果只能越治越差。肾阴虚症状利用现代仪器检测经常没有结果,西医也只能从亚健康调理,对其治疗也束手无策。而对于中医来说,不论是从所依据的中医机理、剂型还是药物的配方成分各个方面都没有较大的突破,服用起来很不方便,不能满足各种患者的需求。

发明内容

[0008] 本发明所要解决的技术问题在于,如西医无法确切诊断和治疗肾阴虚,只能调理人体亚健康状态为主,且周期长,费用大,疗效不确切,还不易坚持;中医传统治疗方法也不外乎急则治标,缓则治本等法则,验之临床,虽有一定疗效,但收效缓慢,有效率低。针对上班族普遍存在的亚健康状态,如果单纯靠药物治疗恐怕很难坚持,并且中药服用麻烦,不宜长期服用,效果也不一定理想。

[0009] 本发明针对上述技术缺陷,精挑细选了一些滋阴补肾,清心除烦,补肾助阳、益精血、强筋骨的中药材,这些药材大多口感清淡,并且药效显著,可以长期服用,使人易于接受,更能较好的达到清热、生津、润燥,滋阴补肾,壮筋骨,补阳气的功效,针对肾阴虚症状作用明显。

[0010] 为解决上述技术问题,本发明提供一种治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂原料药包括但不限于:桑螵蛸、酒黄精、熟地、枸杞子、五味子、菟丝子、覆盆子、茯苓、炒芡实、桃仁、制首乌、远志、党参、金樱子、山药、当归、白茅根、石斛。

[0011] 所述一种治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数比可以优选为:桑螵蛸 10~20 份、酒黄精 10~20 份、熟地 10~20 份、枸杞子 10~20 份、五味子 10~20 份、菟丝子 10~20 份、覆盆子 10~20 份、茯苓 10~20 份、炒芡实 10~20 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~20 份、远志 10~20 份、党参 10~20 份、金樱子 10~20 份、山药 10~20 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~20 份。

[0012] 所述一种治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数比还可以优选为:桑螵蛸 10~15 份、酒黄精 10~15 份、熟地 10~15 份、枸杞子 10~15 份、五味子 10~15 份、菟丝子 10~15 份、覆盆子 10~15 份、茯苓 10~15 份、炒芡实 10~15 份、桃仁 10~20 份、制首乌 10~20 份、远志 10~20 份、党参 10~20 份、金樱子 10~20 份、山药 10~20 份、当归 10~20 份、白茅根 10~20 份、石斛 10~20 份。

[0013] 所述一种治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂中各种原料药的重量份数比也可以优选为:桑螵蛸 10 ~ 20 份、酒黄精 10 ~ 20 份、熟地 10 ~ 20 份、枸杞子 10 ~ 20 份、五味子 10 ~ 20 份、菟丝子 10 ~ 20 份、覆盆子 10 ~ 20 份、茯苓 10 ~ 20 份、炒芡实 10 ~ 20 份、桃仁 10 ~ 15 份、制首乌 10 ~ 15 份、远志 10 ~ 15 份、党参 10 ~ 15 份、金樱子 10 ~ 15 份、山药 10 ~ 15 份、当归 10 ~ 15 份、白茅根 10 ~ 15 份、石斛 10 ~ 15 份。

[0014] 所述中药制剂中各种原料药的重量份数比又可以为:桑螵蛸 10 ~ 15 份、酒黄精 10 ~ 20 份、熟地 10 ~ 20 份、枸杞子 10 ~ 20 份、五味子 10 ~ 20 份、菟丝子 10 ~ 15 份、覆盆子 10 ~ 20 份、茯苓 10 ~ 20 份、炒芡实 10 ~ 20 份、桃仁 10 ~ 20 份、制首乌 10 ~ 15 份、远志 10 ~ 20 份、党参 10 ~ 15 份、金樱子 10 ~ 20 份、山药 10 ~ 15 份、当归 10 ~ 20 份、白茅根 10 ~ 20 份、石斛 10 ~ 15 份。

[0015] 所述中药制剂中各种原料药的重量份数比还可以为:桑螵蛸 10 ~ 15 份、酒黄精 10 ~ 20 份、熟地 10 ~ 20 份、枸杞子 15 ~ 20 份、五味子 15 ~ 20 份、菟丝子 10 ~ 15 份、覆盆子 10 ~ 20 份、茯苓 10 ~ 15 份、炒芡实 10 ~ 20 份、桃仁 10 ~ 20 份、制首乌 10 ~ 15 份、远志 10 ~ 20 份、党参 10 ~ 15 份、金樱子 10 ~ 20 份、山药 10 ~ 15 份、当归 10 ~ 20 份、白茅根 10 ~ 20 份、石斛 10 ~ 15 份。

[0016] 所述中药制剂中各种原料药的重量份数比也可以为:桑螵蛸 10 ~ 15 份、酒黄精 10 ~ 20 份、熟地 10 ~ 20 份、枸杞子 15 ~ 20 份、五味子 10 ~ 20 份、菟丝子 10 ~ 15 份、覆盆子 10 ~ 20 份、茯苓 15 ~ 20 份、炒芡实 10 ~ 20 份、桃仁 10 ~ 20 份、制首乌 10 ~ 15 份、远志 10 ~ 20 份、党参 10 ~ 15 份、金樱子 10 ~ 20 份、山药 10 ~ 15 份、当归 15 ~ 20 份、白茅根 15 ~ 20 份、石斛 10 ~ 15 份。

[0017] 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂的剂型为:水煎剂、蜜炼丸剂、水合丸剂、胶囊、口服液、颗粒剂、胶剂、膏剂或糖浆剂。

[0018] 为解决上述技术问题,本发明还提供一种治疗肾阴虚的中药制剂的制备方法,其所述中药制剂的剂型为颗粒剂时的制备方法包括:

[0019] 将所述原料药材放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 1.35(80℃)的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,减压得浸膏,放入烘干机中烘干,然后加蜂蜜调和,放入制粒机中制成 1-2 厘米颗粒剂,使用时用水冲服。

[0020] 所述治疗肾阴虚的中药制剂的制备方法,其所述中药制剂的剂型为粉剂的制备方法为:可以将所述原料药材混合,切碎过 100 ~ 120 目筛,过筛后细粉备用,粗颗粒放入耐酸碱浸渍锅,在室温下,与 70 度以上乙醇一起浸渍 15 ~ 30 天,将浸渍好的液体及药渣进行压榨过滤,分离后取滤液;将所述滤液加热浓缩至糊状,放入烘箱内烘干,冷却后研磨成细粉;再加上过筛的细粉,混合成为粉剂。

[0021] 所述治疗肾阴虚的中药制剂的制备方法,其所述中药制剂的剂型为蜜炼丸剂的制备方法为:可以将所述原料药材放入 70 度以上白酒中浸泡 10 ~ 15 天,过滤,滤液备用;滤渣加水煎煮 2 次,每次煮沸 30 ~ 40 分钟,过滤;将三次滤液合并在一起,加热浓缩至糊状,放入烘箱,70℃ ~ 80℃ 烘干,烘干后冷却,与蜂蜜混在一起搓成细条;以 5g 为一丸腊封包装。

[0022] 所述治疗肾阴虚的中药制剂,其所述中药制剂的使用方法为,所述中药制剂在使用时煎汤剂服用时,可以每日 1 剂,水煎分两次服,每 15 天为一疗程;片剂、丸剂使用时,可以每次 1 片或 1 丸,每日三次,每 15 日为一疗程。

[0023] 本发明针对西医对本症只能调理人体亚健康状态为主,且周期长,费用大,疗效不确切,中医传统治疗方法也不外乎急则治标,缓则治本等法则,验之临床,虽有一定疗效,但收效缓慢的缺陷,对症组方,选取滋阴补肾,清心除烦,补肾助阳、益精血、强筋骨的中药材,这些药材大多口感清淡,并且药效显著,可以长期服用,使人易于接受,更能较好的达到清热、生津、润燥、滋阴补肾,壮筋骨,补阳气,针对亚健康人群和肾阴虚病症效果更强。

具体实施方式

[0024] 中医学认为肾藏精为先天之本。肾主生长、发育与生殖、主骨生髓通于脑,脑是精髓和神明高度集中的地方,人的一切思维活动都由脑支配,《内经》曰“肾不生则髓不满”肾之精是人生命活动之源,是构成人体的基本物质,精能化气,气能生精、肾生精、精生血、精少则病,精尽则亡,精衰气则虚弱,精足气则强健,气衰也则弱,气盛血则旺,气为血之帅,血为气之母,可见精、气、血是相互依存的。阴精是阳气之根本。阳化气、阴成形,阴精与血同源,如无阴精之形,便不足以载阳气,所以物之生,生于阳;物之成,成于阴,只有阴精充足,阳气旺盛,且二者协调平衡,人体才能康健。若先天不足,后天失养,或久病耗伤,肾脏藏精不足,一方面“水亏其源,则阴虚之病叠出;火衰其本,则阳虚之征叠生。”如肾虚不能上煦于心,充于脑就会出现心悸、胸闷、气短、失眠多梦、头晕头痛、健忘。气血化生障碍就会出现月经不调,皮肤粗糙。肾之阴阳失调就会出现潮热、面潮红,腰酸背痛,性功能减退及更年期综合症等。

[0025] 《黄帝内经素问》脉要精微论指出:“腰者,肾之府,转摇不能,肾将惫矣。”说明肾虚是腰痛主要病因。《七松岩集腰痛》指出:“然痛有虚实之分,所谓虚者,是两肾之精神气血虚也,凡言虚症,皆两肾自病耳。所谓实者,非肾家自实,是两腰经络血脉之中,为风寒湿之所侵,闪肭挫气之所碍,腰内空腔之中,为湿痰瘀血凝滞不通而为痛,当依据脉证辩悉而分治。在临床中采用补肾填精,活血祛瘀。滋阴补肾不能像猛火烧水,水烧的太快太急,很容易烧干,要讲究度,两滋肺肾,金水并调,俾肾水得充则阴能制阳而火不刑金,肺阴得补则水源不乏而上下协调。这样才能达到滋补肝肾,养血活血,消除亚健康状态的目的。

[0026] 阴虚多因血虚,“阴虚生内热”,表现为五心烦热、口干咽燥,神烦气粗,尿黄便干等;体质虚衰、心悸气短、头晕眼花、精神状态差;月经不调、面色无华、黑色素沉着,黄褐斑、蝴蝶斑滋生;更年期困扰;过早进入更年期;一般多见于女士、各种机能亢进性疾病如肺结核、长期低烧等。阴虚多由热病之后或杂病日久伤耗阴液,或因五志过极,房事不节过服温燥之品等使阴液暗耗而成阴液亏少,机体失去濡润滋养硕土,同时由于阴不制阳则阳热之气相对偏旺而生内热,故表现为多次一派虚热干燥不润虚火躁扰不宁的证候。阴虚可与气虚血虚阳虚阳亢精亏津液亏虚以及燥邪等证候同时慢性存在或互为因果,表现为病人气阴亏虚证、阴血亏虚证、阴阳两虚证、阴虚阳亢证、阴精亏虚证、阴津(液)亏虚证、阴虚内燥证等阴虚,进而可发展成阳虚,亡阴阴虚可导致动风气滞血瘀水停等病理变化中医认为肾虚病症有阴虚阳虚之分,补肾应当针对肾阴肾阳的不同就读采用对症的相应方法进行理

论。肾阴虚者常见有肺热、咽燥、腰膝酸软、头晕耳鸣、舌苔偏红等症状,可选用海参、枸杞、甲鱼、银耳等浙江进行滋补,饮食中应多吃清凉食品如山药、芡实、金银花、绿豆、决明子、鱼汤等;肾阳虚者常见有肢体畏寒、精神萎靡、腰酸耳鸣、舌淡体胖等症状,应选择羊肉、鹿茸肉、苁蓉、远志、益智仁等补之。著名学者聂文涛先生总结四句科普:“阴虚发热;阳虚怕冷;血虚发燥;气虚无力。”这四句话虽然不能涵盖辨证的全部,确实很多人理解了不同的虚症。而阴虚可见于多个脏器系统组织的病变常见者有肺阴虚证、心阴虚证、胃阴虚证、脾阴虚证、肝阴虚证、肾阴虚证等以并见各脏器的病状为诊断至今依据。

[0027] 组方说明:当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。桃仁,味苦能泻血热,体润能滋肠燥;石斛具有补肾助阳、益精血、强筋骨和行血消肿的作用,金樱子主要用于肾阳不足、阳痿遗精、虚癆内伤和筋骨疼痛等病症,茯苓清热、生津、润燥、滑肠、破瘀、生新、止痛;制首乌治疗因肝肾不足、精血亏损而引起的腰膝酸软、头晕眼花、心悸失眠、头发早白;五味子收敛固涩,益气生津,补肾宁心;炒芡实主湿痹腰脊膝痛,补中除暴疾,益精气;党参滋阴润肺;养胃生津,是传统的补益良药;远志滋阴生津、润肺止咳、清心除烦;酒黄精具有补气养阴,健脾,润肺,益肾功能,覆盆子活血化瘀。阴虚多由热病之后或杂病日久伤耗阴液,或因五志过极,房事不节过服温燥之品等使阴液暗耗而成阴液亏少,机体失去濡润滋养硕土,同时由于阴不制阳则阳热之气相对偏旺而生内热,故表现为多次一派虚热干燥不润虚火躁扰不宁的证候。组方采用的药材均滋补肾阴,以滋阴潜阳为法,缓慢补之。

[0028] 当归,其味甘而重,故专能补血,其气轻而辛,故又能行血,补中有动,行中有补,诚血中之气药,亦血中之圣药。大约佐之以补则补,故能养营养血,补气生精,安五脏,强形体,益神志,凡有形虚损之病,无所不宜。佐之以攻则通,故能祛痛通便,利筋骨,治拘挛、痿痹、燥、涩等证。营虚而表不解者,佐以柴、葛、麻、桂等剂,大能散表卫热,而表不敛者,佐以大黄之类,又能固表。惟其气辛而动,故欲其静者当避之,性滑善行,大便不固者当避之。凡阴中火盛者,当归能动血,亦非所宜,阴中阳虚者,当归能养血,乃不可少。

[0029] 桃仁苦,甘,平为血瘀血闭之专药。苦以泄滞血,甘以生新血。《药品化义》:桃仁,味苦能泻血热,体润能滋肠燥。若连皮研碎多用,走肝经,主破蓄血,逐月水,及遍身疼痛,四肢木痹,左半身不遂,左足痛甚者,以其舒经活血行血,有去瘀生新之功,若去皮捣烂少用,入大肠,治血枯便秘,血燥便难,以其濡润凉血和血,有开结通滞之力。

[0030] 金樱子酸、甘、涩,平。归肾、膀胱、大肠经。固精缩尿,涩肠止泻。金樱子中含有大量的酸性物质、皂成等,既能固精室防止男子遗精滑泄、女子带下过多,又能涩肠道,防止脾虚约束不力所致的泻痢。金樱子性味酸涩平,具有固精涩肠、缩尿止泻的功效。治滑精、遗尿、小便频数、脾虚泻痢、肺虚喘咳、自汗盗汗、崩漏带下等,《蜀本草》载“治脾泄下痢,止小便利,涩精气”。《滇南本草》载“治日久下痢,血崩带下,涩精遗泄”。有实火、邪热煮忌食。

[0031] 覆盆子温;甘、酸;归肾、膀胱经。用于益肾,固精,缩尿。治疗肾虚遗尿,小便频数,阳痿早泄,遗精滑精。《药性论》:“主男子肾精虚竭,女子食之有子。主阴痿。”《日华子本草》:“安五脏,益颜色,养精气,长发,强志。疗中风身热及惊。”《开宝本草》载其:“补虚续绝,强阴建阳,悦泽肌肤,安和脏腑,温中益力,疗劳损风虚,补肝明目。”《本草经疏》:“覆盆子,其主益气者,言益精气也。肾藏精、肾纳气,精气充足,则身自轻,发不白也。苏恭主补虚续绝,强阴建阳,悦泽肌肤,安和脏腑。甄权主男子肾精虚竭,阴痿,女子食之有

子。大明主安五脏，益颜色，养精气，长发，强志。皆取其益肾添精，甘酸收敛之义耳。”《本草通玄》：覆盆子，甘平入肾，起阳治痿，固精摄溺，强肾而无燥热之偏，固精而无疑涩之害，金玉之品也。

[0032] 石斛益胃生津，滋阴清热。用于阴伤津亏，口干烦渴，食少干呕，病后虚热，目暗不明。《本草新编》：石斛，味甘、微苦，性微寒，无毒。不可用竹斛、木斛，用之无功，石斛却惊定志，益精强阴，尤能健脚膝之力，善起痹病，降阴虚之火，大有殊功。今世吴下之医，颇喜用之，而天下人尚不悉知其功用也。鲜石斛清热生津力强，热津伤者宜之；干石斛用于胃虚夹热伤阴者为宜。本方采用干石斛。

[0033] 制首乌是将生首乌与黑豆同煮后晒干的首乌，是一味补肝肾、益精血、养心宁神的良药。主要用于治疗因肝肾不足、精血亏损而引起的腰膝酸软、头晕眼花、心悸失眠、头发早白等症。何首乌的乌发功能是通过补肾、益精、养血宁神的作用发挥出来的。制首乌具有补益精血，养肝安神，强筋骨，固肾乌须，用于血虚而见头昏目眩，心悸失眠健忘，萎黄乏力，肝肾精血亏虚的眩晕耳鸣，腰膝酸软，遗精崩带，须发早白等症。

[0034] 五味子温；酸、甘；归肺、心、肾经；收敛固涩，益气生津，补肾宁心。用于久嗽虚喘，梦遗滑精，遗尿尿频，久泻不止，自汗，盗汗，津伤口渴，短气脉虚，内热消渴，心悸失眠。《本草经疏》载：五味子主益气者，肺主诸气，酸能收，正入肺补肺，故益气也。其主咳逆上气者，气虚则上壅而不归元，酸以收之，摄气归元，则咳逆上气自除矣。劳伤羸瘦，补不足，强阴，益男子精。《别录》养五脏，除热，生阴中肌者，五味子专补肾，兼补五脏，肾藏精，精盛则阴强，收摄则真气归元，而丹田暖，腐熟水谷，蒸糟粕而化精微，则精自生，精生则阴长，故主如上诸疾也。

[0035] 炒芡实：取净芡实，置预热炒制容器内，用文火加热，炒至微黄色，具香气时，取出晾凉。用时捣碎。炒芡实：炒后性偏温，气香，增强补脾和固涩作用，清炒芡实和麸炒芡实的功用相似，均以补脾和固涩力胜。常用于脾虚泄泻和肾虚精关不固的滑精。但一般脾虚泄泻可选用麸炒品，精关不固的滑精不止可选用清炒品。《本经》：主湿痹腰脊膝痛，补中除暴疾，益精气，强志，令耳目聪明。据知，芡实含有丰富的碳水化合物，约为 75%，而脂肪只含 0.2%，所以很容易被人体所吸收。它不但能健脾益胃，还能补充营养素，平时消化不良，或出汗多又容易腹泻的，经常吃芡实粥，或煮红糖水喝，效果不错。如果芡实与瘦肉同炖，对解除神经痛、头痛、关节痛、腰腿痛也有好处。

[0036] 桑螵蛸味甘、咸，性平，既补益又收涩，为补肾助阳、固精缩尿之良药。凡肾虚阳衰、精气失固所致的遗精滑精、遗尿、尿频、阳痿不育，皆可选用，尤宜遗尿、尿频。《药性论》：主男子肾衰漏精，精自出，患虚冷者能止之。止小便利，火炮令热，空心食之。虚而小便利，加而用。

[0037] 党参为中国常用的传统补益药，古代以山西上党地区出产的党参为上品，具有补中益气，健脾益肺之功效。现代研究，党参含多种糖类、酚类、甾醇、挥发油、黄芩素葡萄糖甙、皂甙及微量生物碱，具有增强免疫力、扩张血管、降压、改善微循环、增强造血功能等作用。此外对化疗放疗引起的白细胞下降有提升作用。党参具有补中益气，健脾益肺的功效。用于脾肺虚弱，气短心悸，食少便溏，虚喘咳嗽，内热消渴等。《本草从新》记载：“补中益气、和脾胃、除烦渴。中气微弱，用以调补，甚为平妥。”

[0038] 酒黄精：黄精以根茎入药。具有补气养阴，健脾，润肺，益肾功能。用于治疗脾胃虚

弱,体倦乏力,口干食少,肺虚燥咳,精血不足,内热消渴等症。对于糖尿病很有疗效。酒黄精又称炙黄精。为净黄精加酒和黑豆等辅料蒸后切片晒干入药者。兼有通经络之功。黄精具有降血压,降血糖,降血脂,防止动脉粥样硬化,延缓衰老和抗菌等作用,黄精多糖具有免疫激活作用。用于阴虚肺燥,干咳少痰,及肺肾阴虚的劳嗽久咳等。用于脾胃虚弱。既补脾阴,又益脾气,用于肾虚精亏得头晕,腰膝酸软,须发早白及消渴等。黄精壮筋骨,益精髓,变白发;适宜用于肺阴不足所致的咳嗽痰少,干咳无痰,咳血等症。

[0039] 茯苓味甘、淡、性平,入药具有利水渗湿、益脾和胃、宁心安神之功用。现代医学研究:茯苓能增强机体免疫功能,茯苓多糖有明显的抗肿瘤及保肝脏作用。用于小便不利,水肿等症茯苓功能利水渗湿,而药性平和,利水而不伤正气,为利水渗湿要药。凡小便不利、水湿停滞的症候,不论偏于寒湿,或偏于湿热,或属于脾虚湿聚,均可配合应用。如偏于寒湿者,可与桂枝、白术等配伍;偏于湿热者,可与猪苓、泽泻等配伍;属于脾气虚者,可与党参、黄耆、白术等配伍;属虚寒者,还可配覆盆子、白术等同用。

[0040] 远志性温,味苦、辛,具有安神益智、祛痰、消肿的功能,用于心肾不交引起的失眠多梦、健忘惊悸,神志恍惚,咳痰不爽,疮疡肿毒,乳房肿痛。失眠多梦,心悸怔忡,健忘。该品苦辛性温,性善宣泄通达,既能开心气而宁心安神、又能通肾气而强志不忘,为交通心肾、安定神志、益智强识之佳品。主治心肾不交之心神不宁、失眠、惊悸等症,常与茯神、龙齿、朱砂等镇静安神药同用,如远志丸(《张氏医通》);治健忘证,常与人参、茯苓、菖蒲同用,如开心散(《千金方》),若方中再加茯神,即不忘散(《证治准绳》)。

[0041] 菟丝子在《神农本草经》中被列为上品。其气味辛,甘,平无毒。功能与主治:补肾益精,养肝明目。适用于肝肾不足的腰膝筋骨酸痛,腿脚软弱无力、阳痿遗精、呓语、小便频数、尿有余沥、头晕眼花、视物不清、耳鸣耳聋以及妇女带下、习惯性流产等症。一般情况下被列为上品的可以久服,久服明目轻身延年。但阳虚火旺、阳强不痿及大便燥结者禁服,根据个人体质,如果出现上火迹象,就停止服用。它会引起性功能亢进。

[0042] 枸杞子其味甘、性平具有补肝益肾之功效,《本草纲目》中说“久服坚筋骨,轻身不老,耐寒暑。”中医常用它来治疗肝肾阴亏、腰膝酸软、头晕、健忘、目眩、目昏多泪、消渴、遗精等病症。现代药理学研究证实枸杞子可调节机体免疫功能、能有效抑制肿瘤生长和细胞突变、具有延缓衰老、抗脂肪肝、调节血脂和血糖、促进造血功能等方面的作用,并应用于临床。枸杞子服用方便,可入药、嚼服、泡酒。但外邪实热,脾虚有湿及泄泻者忌服。

[0043] 熟地又名熟地黄或伏地,属玄参科植物,是一种上好中药材,具有补血滋阴功效,可用于血虚萎黄,眩晕,心悸失眠,月经不调,崩漏等症,亦可用于肾阴不足的潮热骨蒸、盗汗、遗精、消渴等症,是虚证类非处方药药品六味地黄丸主要成分之一。肝肾阴虚诸证,本品质润入肾,善滋补肾阴,填精益髓,为补肾阴之要药。古人谓之“大补五脏真阴”,“大补真水”。常与山药、山茱萸等同用,治疗肝肾阴虚,腰膝酸软、遗精、盗汗、耳鸣、耳聋及消渴等,可补肝肾,益精髓,如六味地黄丸;

[0044] 白茅根主治:凉血止血,清热解毒。用于吐血,尿血,热淋,水肿,黄疸,小便不利,热病烦渴,胃热呕哕,咳嗽。《本经》:“主劳伤虚羸,补中益气,除瘀血、血闭塞热,利小便。”

[0045] 山药因富含 18 种氨基酸和 10 余种微量元素,及其它矿物质,所以有健脾胃、补肺肾、补中益气、健脾补虚,固肾益精、益心安神等作用,李时珍《本草纲目》中有“健脾补益、滋精固肾、治诸百病,疗五劳七伤”之说。山药中的铜离子与结缔组织对人体发育有极大帮

助,对血管系统疾病有明显疗效,铁棍山药中的钙,对伤筋损骨、骨质疏松,牙齿脱落有极高的疗效,对冻疮、糖尿病、肝炎、小儿泻泄、遗尿症、婴儿消化不良、溃疡性口腔炎、肺结核、妇女月经带下等患者也有很好的疗效,久用可耳聪目明,延年益寿。

[0046] 具体实施例1:蜜炼丸剂的制备方法:将所述原料药材桑螵蛸 1000g、酒黄精 1000g、熟地 1000g、枸杞子 1000g、五味子 1000g、菟丝子 1000g、覆盆子 1000g、茯苓 1000g、炒芡实 1000g、桃仁 1000g、制首乌 1000g、远志 1000g、党参 1000g、金樱子 1000g、山药 1000g、当归 1000g、白茅根 1000g、石斛 1000g 放入 70 度以上白酒中浸泡 10 ~ 15 天,过滤,滤液备用;滤渣加水煎煮 2 次,每次煮沸 30 ~ 40 分钟,过滤;将三次滤液合并在一起,加热浓缩至糊状,放入烘箱,70℃ ~ 80℃ 烘干,烘干后冷却,与蜂蜜混在一起搓成细条;以 5g 为一丸腊封包装。

[0047] 具体实施例2:颗粒剂的制备方法:将原料药桑螵蛸 1200g、酒黄精 1500g、熟地 1200g、枸杞子 1500g、五味子 1500g、菟丝子 1300g、覆盆子 1200g、茯苓 1300g、炒芡实 1400g、桃仁 1500g、制首乌 1500g、远志 1300g、党参 1200g、金樱子 1200g、山药 1300g、当归 1300g、白茅根 1400g、石斛 1400g 放入 10 倍量乙醇中,加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;再将上述乙醇提取过的组份原料药材的药渣加 10 倍量水加热回流提取 2 次,每次 1 ~ 2 小时,将 2 次提取液合并静置;将上述两种提取液合并,减压浓缩相对密度为 1.35 (80℃) 的滤液,回收乙醇,将所得滤液调整比重到 1.06,减压得浸膏,放入烘干机中烘干,然后加蜂蜜调和,放入制粒机中制成 1-2 厘米颗粒剂,可以兑温水冲服。

[0048] 具体实施例3:片剂的制备方法:将原料药桑螵蛸 1400g、酒黄精 1200g、熟地 1200g、枸杞子 1500g、五味子 1500g、菟丝子 1500g、覆盆子 1200g、茯苓 1300g、炒芡实 1400g、桃仁 1500g、制首乌 1300g、远志 1200g、党参 1200g、金樱子 1200g、山药 1300g、当归 1300g、白茅根 1400g、石斛 1300g,将其放入 10 倍量水中浸泡。投入多功能提取罐提取两次,第一次加 8-10 倍量水煎煮 1-2 小时,第二次加 4-8 倍量水煎煮 1-2 小时,合并两次煎液,过滤得滤液;加热浓缩至糊状,放入烘箱 80℃ 烘干后冷却,粉碎成粉末,掺入淀粉制成片剂。

[0049] 具体实施例4:胶囊剂的制备方法包括:取原料药桑螵蛸 1400g、酒黄精 1400g、熟地 1500g、枸杞子 1300g、五味子 1200g、菟丝子 1500g、覆盆子 1200g、茯苓 1100g、炒芡实 1100g、桃仁 1400g、制首乌 1200g、远志 1100g、党参 1200g、金樱子 1200g、山药 1200g、当归 1200g、白茅根 1300g、石斛 1300g 加 10 倍量乙醇,加热回流提取 3 次,每次 2 小时,将 3 次提取液合并,减压回收乙醇并浓缩至药液浓度为 0.5g 生药/mL,抽滤后,滤液的相对密度约为 1.06 (20℃);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,得到组份药;装入胶囊制为胶囊剂,每粒胶囊装 0.4g 生药。可以每 12 粒为一板包装。使用时每天三次,每次 1 粒。

[0050] 药理学毒性试验

[0051] 一、试验材料:

[0052] (一) 实验动物:小鼠 NIH, 体重 25-28g, 雌雄各半;大鼠 Wistar 体重 130-160g, 雌雄各半, 大鼠、小鼠的饲料由山东医学院动物实验中心提供。

[0053] (二) 受试药物:

[0054] 1、本发明药物:实施例 4 所制备的胶囊剂,三批量等量混合物实验时用蒸馏水稀

释应用。

[0055] 2、阳性对照药物：六味地黄丸，市售。

[0056] 二、试验方法及结果：

[0057] (1) 取体重 25-28g 的健康小鼠 80 只，雌、雄各半，按性别和体重分别分成四组，每组 20 只。1、2、3 组服用本发明药物，剂量分别为 8.6g 生药/kg/d, 6.4g 生药/kg/d, 4.2g 生药/kg/d, 第 4 组服用阳性对照药六味地黄丸，剂量为 8g 生药/kg/d, 连用 15 天。

[0058] 试验结果：1、2、3 组小鼠比 4 组小鼠性兴奋度明显增强，1、2、3 组小鼠的交配次数比 4 组小鼠的交配次数平均每日增加 3 次。

[0059] 试验结果表明本发明药物对中枢神经系统有明显的兴奋作用，所以本发明药物对于调节人体机能平衡、益气、补血、延缓衰老增强新陈代谢，精神疲惫，性机能减退都有治疗依据。

[0060] (2) 取体重 100-130g 健康大鼠 40 只，雌雄各半，测定血清总胆固醇 (TC)、高密度脂蛋白 (HDL-C) 并计算 TC/HDL-C 比值，然后随机分成四组，每组 10 只，1、2、3 组分别服用本发明实施例 4 所制备的药物，剂量分别为 8.6g 生药/kg/d、6.4g 生药/kg/d、4.2g 生药/kg/d。第 4 组服用六味地黄丸，8g 生药/kg/d, 连用 15 天，试验结果表明本发明药物有拮抗作用。

[0061] 本发明药物组合物的动物急性毒性试验

[0062] 一、试验材料

[0063] (一) 动物小鼠 NIH 种雌雄各半，体重 20-22g, 由山东医学院动物实验室提供。

[0064] (二) 受试药物：本发明实施例 3 所制备的片剂，用蒸馏水稀释成混悬液。

[0065] 二、试验方法及结果：

[0066] 小鼠最大耐受量测定：取健康小鼠 32 只，雌雄各半，在 24 小时之内分三组，灌胃肠每次 0.6ml/只，总重量 1.8ml, 相当于原生药 4.0g, 即 100g 生药/kg/d, 相当于临床 65 公斤人的 857 倍。小鼠给药后按常规饲料 12 天未见动物死亡及未出、现毒性反应。因此证明，本发明药物无毒副作用，临床应用安全可靠。

[0067] 本发明药物组合物的动物长期毒性试验

[0068] 一、试验材料及方法

[0069] (一) 受试药物：本发明实施例 4 所制备的胶囊。

[0070] (二) 实验动物，健康大鼠 Wistar, 体重 100-130g, 140 只雌雄各半，按性别及体重随机分组，四组，每组 35 只。1、2、3 组服用受试药物，剂量分别为 9.6/kg/d, 6.4/kg/d, 3.2/kg/d。4 组对照给相应体积分量的蒸馏水、大鼠均灌胃肠给药，每组一次连用 6 个月，处死一半，余下 1/2 停药观察 12 天全部死亡。

[0071] 二、测试指标

[0072] (一) 一般状况包括体重、饮食、情绪、活动能量。

[0073] (二) 血象检查：红细胞计数、白细胞计数、血小板计数、血象等，血红蛋白定量计数。

[0074] (三) 生化检查、血清蛋白定量、胆固醇、血糖定量。

[0075] (四) 病理组织检查：实验结果后取半数动物称重，断头处死，取血，同时解剖心、肝、肾、肺、脑、脾、胃肠、膀胱、肾上腺做病理组织检查。

[0076] 三、试验结果：经大鼠长期毒性试验表明，用本发明药物大剂量灌肠六个月，对大鼠的生长、体重增加、对脑、肝、肾功能均无毒副作用。对大鼠的各组织器官、循环系统未发现损害改变，用药组与对照组比较无明显差异。说明本发明药物具有温补肾阳、补气等药效，无毒性。

[0077] 本发明药物组合物治疗肾虚证的临床疗效观察试验

[0078] 一、临床资料

[0079] 观察病例均为门诊患者，符合中医辨证肾阴虚的诊断标准，并严格掌握排除病例标准，共计 150 例，其中失眠多梦健忘者 69 例，腰膝酸软，两腿无力 30 例，月经不调者 10 例，性功能减退者 80 例，五心烦热，头晕耳鸣者 22 例。随机分为治疗组与对照组，其中治疗组 100 例，男 55 例，女 45 例，年龄 30-65 岁，平均年龄 45 岁，病程 1-5 年；对照组 50 例，男 30 例，女 20 例，年龄 31-67 岁，平均年龄 49 岁，病程 1-5 年，从两组年龄、病程、病情等分布情况看，无显著差异， $P > 0.05$ 。

[0080] 二、试验病例标准

[0081] 二、试验病例标准

[0082] 1、纳入病例标准：五心烦热，头晕耳鸣，腰膝酸软，骨蒸潮热，两颧潮红，口干舌燥，盗汗遗精，舌红少苔等阴虚内热的症状。男女都有性功能减退的情况。

[0083] 2、排除病例标准

[0084] (1) 妊娠或哺乳期妇女，过敏体质及对本药过敏者。

[0085] (2) 合并严重心脑血管，肝肾等原发性疾病，精神病患者。

[0086] (3) 肾阴虚患者和未按规定用药，无法判断疗效，或资料不全等影响疗效或安全性判断者。

[0087] 三、观测方法

[0088] 1、给药方法和剂量

[0089] 治疗组：服用本发明颗粒剂，口服给药，每日 1 包，连服 30 日。

[0090] 对照组：服用六味地黄丸，九芝堂药业出品，每日三次口服，每次 1 丸。连服 15 天后停药一个礼拜，然后再服用 15 天。

[0091] 2、治疗疗程

[0092] 全部病例用药 1 个月为一个疗程。

[0093] 四、观测指标

[0094] 1、安全性观测

[0095] (1) 血尿便常规化验

[0096] (2) 心肝肾功能检查

[0097] 用药前后各检查 1 次

[0098] 2、疗效性观测

[0099] 相关症状、体征变化

[0100] 五、疗效判定标准

[0101] 参照《中药新药临床研究指导原则》。

[0102] 1. 临床痊愈：肾阴虚症状、体征消失。2. 显效：肾阴虚症状、体征明显改善。3. 有效：肾阴虚症状、体征均有好转。4. 无效：肾阴虚症状、体征无变化。。

[0103] 六、观察结果

[0104] 1、总体疗效比较

[0105] 见表 1

[0106]

组别	痊愈	显效	有效	无效	总有效率 %
治疗组	35	44	16	5	95
对照组	12	21	7	10	80

[0107] 从表 1 可知,两组疗效比较,有显著差异, $P < 0.05$

[0108] 表 2 治疗组治疗前后主要症状比较

[0109]

项目	治疗前例数	治疗后例数	有效率 %
腰膝酸软	30	8	73.3
头晕耳鸣	22	4	81.8
性欲消退	80	16	80
失眠多梦	69	12	82.6
口干舌燥	35	11	68.6
五心烦热	22	2	91
月经不调	10	3	70
健忘	69	7	89.9

[0110] 由表 2 可知,该药对上述肾阴虚症状有良好的改善作用。

[0111] 表 3 对照组治疗前后主要症状比较

[0112]

项目	治疗前例数	治疗后例数	有效率 %
腰膝酸软	35	16	54.2
头晕耳鸣	21	8	61.9
性欲消退	40	18	55
失眠多梦	37	17	54

口干舌燥	29	12	58.6
五心烦热	14	8	42.8
月经不调	15	6	60
健忘	29	9	69

[0113] 由表 3 可见,在症状改善方面,治疗组明显优于对照组, $P < 0.05$,有显著性差异。

[0114] 4、安全性检测

[0115] 经过用药前后检测,血、尿、便常规及肝肾功能,治疗前后,无显著性差异, $P > 0.05$,说明该药安全、无毒副作用。

[0116] 试验结论

[0117] 通过本发明药物治疗肾阴虚症 100 例临床观察,结果表明本发明药物对本病有效率为 95%,对照组有效率为 80%,治疗组明显优于对照组 ($P < 0.05$)。本发明药物服用方便、疗效可靠、易于保存,在使用过程中,未发现任何不良反应。

[0118] 具体病:1:王某,男,33 岁,自述工作压力大,经常感到头晕耳鸣,乏力,五心烦热,多梦,睡眠质量不高。来我院就诊,诊断形体消瘦,潮热盗汗,五心烦热,咽干颧红,溲黄便干,脉细数。诊断为肾阴虚。药用:桑螵蛸 10g、酒黄精 15g、熟地 12g、枸杞子 15g、五味子 13g、菟丝子 12g、覆盆子 15g、茯苓 13g、炒芡实 14g、桃仁 13g、制首乌 12g、远志 11g 份、党参 12g、金樱子 12g、山药 15g、当归 12g、白茅根 13g、石斛 12g。每日一剂,煎服,15 天为一疗程,过来自述感觉睡眠质量明显提高,耳鸣改善,性欲低下改善,继续服用 15 剂,自述感觉身体明显好转,亚健康状态明显改善,继续服用 15 剂后自述痊愈,随访无复发。

[0119] 具体病例 2:钱某,女,36 岁,面色暗沉,色斑严重,自述月经不调多年,常感乏力,腰膝酸软,失眠多梦,夫妻生活一直不协调,不愿动弹,脾气大,肝火盛,五心烦热,来我院就诊,五心烦热,咽干颧红,溲黄便干,脉细数,诊断为肾阴虚。药用:桑螵蛸 12g、酒黄精 14g、熟地 11g、枸杞子 15g、五味子 13g、菟丝子 12g、覆盆子 15g、茯苓 13g、炒芡实 12g、桃仁 13g、制首乌 12g、远志 12g 份、党参 10g、金樱子 10g、山药 13g、当归 12g、白茅根 12g、石斛 12g。制成丸剂服用,每日两丸,早晚各一丸。15 天为一个疗程,就诊时感觉失眠健忘现象改善,面色开始红润;继续服用 15 天,自述月经不调改善,五心烦热开始改善;继续服用 30 天,自述身体健康,性生活开始和谐。随访一年无复发。