



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 104840706 B

(45) 授权公告日 2016. 03. 02

(21) 申请号 201510208492. 8

(22) 申请日 2015. 04. 28

(73) 专利权人 福建广生堂药业股份有限公司
地址 355300 福建省宁德市柘荣县东源乡富源工业区

(72) 发明人 曲罗云 曲罗昆 曲罗敏 潘清坡
李振阳 姚建堤 苏葳 周巧云
陈仕魁 杨敏 林伟

(74) 专利代理机构 北京华科联合专利事务所
(普通合伙) 11130

代理人 孟旭 王为

(56) 对比文件

CN 1900255 A, 2007. 01. 24,
CN 101953997 A, 2011. 01. 26,
CN 1313111 A, 2001. 09. 19,

审查员 田洪旻

(51) Int. Cl.

A61K 36/8962(2006. 01)

A61P 15/08(2006. 01)

A61P 15/10(2006. 01)

A61K 35/48(2015. 01)

A61K 35/32(2015. 01)

A61K 35/60(2006. 01)

A61K 35/62(2006. 01)

权利要求书2页 说明书8页

(54) 发明名称

一种对生理有多功能作用的中药复方制剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明描述了一种对生理有多功能作用的中药复方制剂及其制备方法,所述中药复方制剂,用以下中药为原料药制备而成:鹿茸、人参、海马、巴戟天、淫羊藿、仙茅、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉、狗肾、枸杞子、制何首乌、活蚯蚓、韭菜(鲜)、红茶,本发明所述的处方和制备方法上具有处方独特合理,炮制简易、临床验证效果很好等优势。

1. 一种补肾壮阳、治疗性功能障碍、延缓衰老的中药复方制剂,其特征在于,由以下重量配比的原料药制备 10000 剂:

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|------------|-----|-------------|-----|--------------|
| 鹿茸 | 100-150g | 人参 | 400-650g | 海马 | 400-650g |
| 巴戟天 | 4000-6500g | 淫羊藿 | 2500-4500g | 仙茅 | 4000-6500g |
| 蛇床子 | 1300-2100g | 韭菜子 | 4000-6500g | 肉苁蓉 | 4000-6500g |
| 菟丝子 | 2500-4500g | 狗肾 | 1100-1700g | 枸杞子 | 4000-6500g |
| 制何首乌 | 5000-8500g | 活蚯蚓 | 6900-11000g | 鲜韭菜 | 25000-45000g |
| 红茶 | 5000-8500g | | | | |

2. 根据权利要求 1 所述的中药复方制剂,其特征在于,各原料药的重量配比为:

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|-------|-----|-------|-----|--------|
| 鹿茸 | 120g | 人参 | 500g | 海马 | 500g |
| 巴戟天 | 5000g | 淫羊藿 | 3340g | 仙茅 | 5000g |
| 蛇床子 | 1670g | 韭菜子 | 5000g | 肉苁蓉 | 5000g |
| 菟丝子 | 3340g | 狗肾 | 1330g | 枸杞子 | 5000g |
| 制何首乌 | 6670g | 活蚯蚓 | 8340g | 鲜韭菜 | 33400g |
| 红茶 | 6670g | | | | |

3. 权利要求 1 或 2 所述的中药复方制剂,其特征在于,该制剂为口服剂型。

4. 权利要求 1 或 2 所述的中药复方制剂,其特征在于,该制剂为片剂,胶囊剂,颗粒剂。

5. 权利要求 1 或 2 所述的中药复方制剂,其特征在于,该制剂为胶囊剂。

6. 权利要求 1 所述的中药复方制剂,其特征在于,10000 粒胶囊剂是由以下重量配比原料制备而成:

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|-------|-------|-------|------|--------|
| 鹿茸 | 120g | 人参 | 500g | 海马 | 500g |
| 巴戟天 | 5000g | 淫羊藿 | 3340g | 仙茅 | 5000g |
| 蛇床子 | 1670g | 韭菜子 | 5000g | 肉苁蓉 | 5000g |
| 菟丝子 | 3340g | 狗肾 | 1330g | 枸杞子 | 5000g |
| 制何首乌 | 6670g | 活蚯蚓 | 8340g | 鲜韭菜 | 33400g |
| 红茶 | 6670g | 微晶纤维素 | 900g | 硬脂酸镁 | 300g |

7. 权利要求 1 所述的中药复方制剂的制备方法,其步骤如下:

1) 取制何首乌、巴戟天、仙茅、枸杞子、淫羊藿、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉九味净药,粉碎成粗粉,加 70-80% 乙醇浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液;残

渣加 70-80%乙醇,同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,浓缩液加二倍体积的水沉淀,滤过,滤液备用;

2) 取海马、鹿茸、狗肾三味混匀,粉碎成粗粉,加乙醇至浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液,残渣加乙醇同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,备用;

3) 取红茶,加水煎煮 1 小时,过滤,滤液浓缩至适量,再加乙醇适量沉淀,滤过,滤液备用,

4) 取鲜韭菜,照 3) 的方法,滤液备用,

5) 取活蚯蚓,洗净,按照 1:1 的比例加蜂蜜水浸泡 6 小时,滤过,滤液沉降,取上清液备用,

6) 取人参粉,加乙醇浸泡 24 小时,滤过,收集滤液,残渣加 50%乙醇浸泡 4 小时后,再回流 2 小时,滤过,残渣再加 50%乙醇,同法提取一次,合并提取液备用,

7) 将上述 1) ~ 6) 提取液全部合并,混合均匀后再浓缩至浸膏状,用浸膏桶盛装,将浸膏,在 50-60℃微波真空干燥,将干浸膏放入粉碎机中进行粉碎,收集合格的干膏粉,

8) 以干膏粉为药物活性成分,根据制剂学常规技术制备成中药复方制剂。

一种对生理有多功能作用的中药复方制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种对生理有多功能作用的中药复方制剂及其制备方法。其中,多功能作用具体为:补肾壮阳、治疗性功能障碍、延缓衰老。

技术背景

[0002] 性功能是一个复杂的生理过程。正常性功能的维持依赖人体多系统的协作,涉及到神经系统、心血管系统、内分泌系统和生殖系统的协调一致,除此之外,还须具有良好的精神状态和健康的心理。当上述系统或精神心理方面发生异常变化时,将会影响正常性生活地进行,影响性生活的质量,表现出性功能障碍。性功能障碍是性行为 and 性感觉的障碍,常表现为性心理和生理反应的异常或者缺失,是多种不同症状的总称。据统计 40 ~ 70 岁男子中有 52% 患有不同程度的性功能障碍,随着现在生活节奏的加快和工作压力的增加,未老先衰,性功能减退或障碍,精力不济、阳虚体弱,亚健康状态患者人数日趋增多并呈年轻化趋向,因此针对性功能障碍的治疗是一个很大的市场。

[0003] 在性功能障碍的药物治疗中,西药针对不同症状的治疗有所不同:其中治疗勃起功能障碍,首选 PDE5 抑制剂,如西地那非、伐地那非、他达拉非等;早泄可选用选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂,口服左旋多巴、麻黄素等;三环类抗抑郁药是治疗性恐怖症和抑郁的首选药物;对于有焦虑情绪或抑郁症等心理疾病时进行相应的药物治疗。

[0004] 中药方面,包括具有壮阳功效或可治疗性功能障碍的中药。其常用方法有补肾法、活血化瘀法、清热解毒法等。其中治疗性功能障碍的常用中药的治疗机理有以下:

[0005] ①提高机体的免疫功能。其中机体的免疫功能包括细胞免疫和机体免疫两大类。

[0006] ②改善内分泌调节功能。大多数虚症患者,在病理形态上往往可见内分泌腺变性或萎缩,垂体前叶、肾上腺皮质、甲状腺、睾丸或卵巢均呈现出不同程度的退行性变化。其他组织细胞也可发生萎缩、变性,这是器官、组织机能不全的物质基础。

[0007] ③改善骨髓造血功能。以补肾法为主治疗慢性再生障碍性贫血,疗效明显提高。

[0008] ④改善机体的物质代谢。促进蛋白质、DNA、RNA 的生物合成,提高 RNA 多聚酶的活性,提高血清蛋白合成率,提高白蛋白及 r- 球蛋白含量,促进骨髓细胞的分裂,使红细胞、白细胞有上升的趋势。

[0009] ⑤增强抗应激能力,调整阴阳平衡。不少壮阳中药能提高机体的适应性,增强机体对各种有害刺激的非特异性抵抗能力,使紊乱的机能恢复正常。

[0010] ⑥调节微量元素。研究证明,微量元素具有许多重要的生理功能(如与性功能相关)和生物学作用,在人类生命活动和代谢过程中发挥着极其重要的作用。

[0011] 从古至今,中医就有针对性功能障碍治疗的记载和论述。中药治疗包括具有壮阳功效或可治疗性功能障碍的中药处方,其常用方法有补肾法、活血化瘀法、清热解毒法等。

[0012] 现在,仍有不少中医针对性功能障碍治疗的研究,从处方、制剂、临床等各方面深入研究,并相应的生出层出不穷的中药处方,且申请了相关专利。

[0013] 本发明所述的处方具有一定的历史渊源,原先由“云南白药”创始人曲焕章配制专

供上层军政要员使用,有补益精髓、强壮元阳,延缓衰老的作用,效果显著。然而当时的处方其中包含有罌粟壳、虎鞭等贵重或禁止药材。解放后,由曲焕章之子曲嘉瑞改良在原先处方基础上,摒弃贵重与禁止药材虎鞭和罌粟壳等,结合当时的工艺条件,最终形成易于制得的处方即本发明所述的处方。

发明内容

[0014] 本发明的目的是提供一种具有补肾壮阳、治疗性功能障碍、延缓衰老的中药复方制剂的处方。

[0015] 其中本处方中包含有:鹿茸、人参、海马、巴戟天、淫羊藿、仙茅、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉、狗肾、枸杞子、制何首乌等药材。

[0016] 本发明的处方依据以上中药的治疗机理,结合针对机理治疗中的常用中药,按照君、臣、佐、使组方原则合理配伍而得。本处方取壮元阳,益精髓的鹿茸、大补元气的人参共为君药,益气壮阳,填补精髓;取补肾壮阳的海马、巴戟天、壮肾阳的淫羊藿、温肾阳的仙茅、蛇床子、温中益阳的韭菜子为臣药,以增主要补肾壮阳功效;取补肾益精的菟丝子、肉苁蓉、狗肾、滋阴助阳的枸杞子、益肾补肝的制何首乌为佐药,善补阳者必于阴中求阳,以助主药填精益髓;取平肝通络的活蚯蚓,清心神的红茶,补虚益阳的韭菜为使药,以调和大队温燥之品、合而用之共奏补益精髓,强壮元阳。另外,制何首乌还可以起到降火的功效,防止本处方其他味中药导致上火的副作用。处方中,添加了可除百病、和百药的蜂蜜,不仅能改善药品的苦、辛,亦能起到降火的功效。

[0017] 本发明另一目的是提供一种中药复方制剂,用以下重量配比的中药为原料药制备而成:

[0018]

| 名称 | 份数 | 名称 | 份数 | 名称 | 份数 |
|------|--------|-----|--------|-------|---------|
| 鹿茸 | 0-1 份 | 人参 | 0-5 份 | 海马 | 0-5 份 |
| 巴戟天 | 0-50 份 | 淫羊藿 | 0-30 份 | 仙茅 | 0-50 份 |
| 蛇床子 | 0-20 份 | 韭菜子 | 0-50 份 | 肉苁蓉 | 0-50 份 |
| 菟丝子 | 0-30 份 | 狗肾 | 0-15 份 | 枸杞子 | 0-50 份 |
| 制何首乌 | 0-60 份 | 活蚯蚓 | 0-70 份 | 韭菜(鲜) | 0-280 份 |
| 红茶 | 0-60 份 | | | | |

[0019] 以上组成中,各味药的重量是以生药计算的,在生产时可按照相应比例增大或减少,如大规模生产可以以公斤为单位,或以吨为单位,小规模生产也可以以克或毫克为单位,重量可以增大或者减小,但各组成之间的生药材重量配比的比例不变。

[0020] 如以上比例根据实际情况可以采用克为重量单位,以下重量配比的中药原料药可以制备中药复方制剂 10000 剂:

[0021]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|------------|-----|-------------|-------|--------------|
| 鹿茸 | 100-150g | 人参 | 400-650g | 海马 | 400-650g |
| 巴戟天 | 4000-6500g | 淫羊藿 | 2500-4500g | 仙茅 | 4000-6500g |
| 蛇床子 | 1300-2100g | 韭菜子 | 4000-6500g | 肉苁蓉 | 4000-6500g |
| 菟丝子 | 2500-4500g | 狗肾 | 1100-1700g | 枸杞子 | 4000-6500g |
| 制何首乌 | 5000-8500g | 活蚯蚓 | 6900-11000g | 韭菜(鲜) | 25000-45000g |

[0022]

| | | | | | |
|----|------------|--|--|--|--|
| 红茶 | 5000-8500g | | | | |
|----|------------|--|--|--|--|

[0023] 最优选的重量配比如下：

[0024]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|-------|-----|-------|-------|--------|
| 鹿茸 | 120g | 人参 | 500g | 海马 | 500g |
| 巴戟天 | 5000g | 淫羊藿 | 3340g | 仙茅 | 5000g |
| 蛇床子 | 1670g | 韭菜子 | 5000g | 肉苁蓉 | 5000g |
| 菟丝子 | 3340g | 狗肾 | 1330g | 枸杞子 | 5000g |
| 制何首乌 | 6670g | 活蚯蚓 | 8340g | 韭菜（鲜） | 33400g |
| 红茶 | 6670g | | | | |

[0025] 所述 10000 剂制剂是指：可制成不同剂型的中药制剂 10000 剂，如片剂 10000 片，胶囊 10000 粒，颗粒剂 10000g，丸剂 10000 丸等。

[0026] 以上重量配比的比重是经过科学筛选得到的，对于特殊病人，如重症或轻症，肥胖或瘦小的病人，可以相应调整组成的量的配比，增加或减少不超过 100%，药效不变。

[0027] 本发明的中药制剂，是通过将上述配方组成的中药原料药材经过提取或其他方式加工，制成药物活性物质，随后，以该物质为原料，需要时加入药物可接受的载体，按照制剂学的常规技术制成的。所述活性物质可以通过分别提取中药原料得到，也可以通过共同提取中药原料药材得到，也可以通过其他方式得到，如：通过粉碎、压榨、研磨、过筛、渗漉、萃取、水提、醇提、酯提、层析等方法得到、这些活性物质可以是浸膏形式的物质，可以是干浸膏也可以是流浸膏，根据制剂的不同需要决定制成不同的浓度。

[0028] 本发明的药物制剂，优选的是单位剂量的药物制剂形式，在制成药物制剂时可以制成任何可药用的剂型，这些剂型选自：片剂、糖衣片剂、薄膜衣片剂、肠溶衣片剂、胶囊剂、硬胶囊剂、软胶囊剂、口服液、口含剂、颗粒剂、丸剂、散剂、膏剂、丹剂、混悬剂、溶液剂、注射剂、栓剂、软膏剂、硬膏剂、霜剂、喷雾剂、贴剂。优选的是口服制剂形式，最优选的是胶囊剂，颗粒剂。

[0029] 本发明的药物制剂，根据需要可以加入一些药物可接受的载体，可以采用制剂学常规技术制备该药物制剂，如将药物活性物质与药物可接受的载体混合。所述药物可接受的载体选自：甘露醇、山梨醇、山梨酸或钾盐、焦亚硫酸钠、亚硫酸氢钠、硫代硫酸钠、盐酸半胱氨酸、巯基乙酸、蛋氨酸、维生素 A、维生素 C、维生素 E、维生素 D、氮酮、EDTA 二钠、EDTA 钙钠，一价碱金属的碳酸盐、醋酸盐、磷酸盐或其水溶液、盐酸、醋酸、硫酸、磷酸、氨基酸、氯化钠、氯化钾、乳酸钠、木糖醇、麦芽糖、葡萄糖、果糖、右旋糖苷、甘氨酸、淀粉、蔗糖、乳糖、甘露糖醇、硅衍生物、纤维素及其衍生物、藻酸盐、明胶、聚乙烯吡咯烷酮、甘油、丙二醇、乙醇、土温 60-80、司班 -80、蜂蜡、羊毛脂、液体石蜡、十六醇、没食子酸酯类、琼脂、三乙醇胺、碱性氨基酸、尿素、尿囊素、碳酸钙、碳酸氢钙、表面活性剂、聚乙二醇、环糊精、β-环糊精、磷脂类材料、高岭土、滑石粉、硬脂酸钙、硬脂酸镁等。

[0030] 本发明的药物制剂在使用时根据病人的情况确定用法用量。

[0031] 本发明的中药制剂，在制成药剂时，单位剂量的药剂可含有本发明的药物活性物质 0.1-1000mg，其余为药学上可接受的载体。药学上可接受的载体以重量计可以是制剂总重量的 0.1-99.9%。

[0032] 本发明的药物制剂，其药物活性物质是经过提取加工制得的，如以下加工方法：

[0033] 其制备方法，其步骤如下：

[0034] 1) 取制何首乌、巴戟天、仙茅、枸杞子、淫羊藿、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉九味净药,粉碎成粗粉,加70-80%乙醇浸没药材,加热至80℃,保温浸渍2小时,分取提取液;残渣加70-80%乙醇,同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,浓缩液加二倍体积的水沉淀,滤过,滤液备用;

[0035] 2) 取海马、鹿茸、狗肾三味混匀,粉碎成粗粉,加乙醇至浸没药材,加热至80℃,保温浸渍2小时,分取提取液,残渣加乙醇同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,备用;

[0036] 3) 取茶叶,加水煎煮1小时,过滤,滤液浓缩至适量,再加乙醇适量沉淀,滤过,滤液备用。

[0037] 4) 取韭菜,照3)的方法,滤液备用。

[0038] 5) 取活蚯蚓,洗净,加蜂蜜水(1:1)浸泡6小时,滤过,滤液沉降,取上清液备用。

[0039] 6) 取人参粉,加乙醇浸泡24小时,滤过,收集滤液,残渣加50%乙醇浸泡4小时后,再回流2小时,滤过,残渣再加50%乙醇,同法提取一次,合并提取液备用。

[0040] 7) 将上述1)~6)提取液全部合并,混合均匀后再浓缩至浸膏状,用浸膏桶盛装。将浸膏,在50-60℃微波真空干燥,将干浸膏放入粉碎机中进行粉碎,收集合格的干膏粉。

[0041] 8) 以干膏粉为药物活性成分,根据制剂学常规技术制备成中药复方制剂。

[0042] 如制备成胶囊剂,是将上述干膏粉和硬脂酸镁和微晶纤维素置于混合机中混合,收集颗粒。并将颗粒装入胶囊壳,即可得胶囊剂产品。

[0043] 以下通过实验数据说明本发明的有益效果。

[0044] 本发明以实施例1中的样品,按照每日二次,每次1粒,服用30天为一个疗程,有以下临床治疗效果:

[0045] 1、肾气虚症

[0046] 1) 疗效

[0047]

| 组别 | 例数 | 显效例% | 有效例% | 无效例% | 总有效率% |
|-----|----|-----------|-----------|-------|-------|
| 扩大组 | 13 | 7(53.85%) | 6(46.15%) | 0(0%) | 100% |

[0048] 2) 治疗前后积分的变化

[0049]

| 组别 | 例数 | 治疗前 | 治疗后 | 前后差值 | P |
|-----|----|------------|-----------|------------|-------|
| 扩大组 | 13 | 17.1±13.56 | 5.55±5.52 | 11.55±9.15 | <0.01 |

[0050] 2、肾阳虚症

[0051] 1) 疗效

[0052]

| 组别 | 例数 | 显效例% | 有效例% | 无效例% | 总有效率% |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|--------|
| 扩大组 | 7 | 3(42.86%) | 3(42.86%) | 1(14.28%) | 85.71% |

[0053] 2) 治疗前后积分的变化

[0054]

| 组别 | 例数 | 治疗前 | 治疗后 | 前后差值 | P |
|-----|----|------------|------------|------------|-------|
| 扩大组 | 7 | 29.85±5.55 | 13.42±7.13 | 16.42±6.77 | <0.01 |

[0055] 3、性欲减退症状

[0056] 1) 疗效

[0057]

| 组别 | 例数 | 显效例% | 有效例% | 无效例% | 总有效率% |
|----|----|------|------|------|-------|
|----|----|------|------|------|-------|

[0058]

| | | | | | |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|--------|
| 扩大组 | 17 | 8(47.06%) | 7(41.18%) | 2(11.76%) | 88.24% |
|-----|----|-----------|-----------|-----------|--------|

[0059] 4、衰老症候

[0060] 1) 疗效

[0061]

| 组别 | 例数 | 显效例% | 有效例% | 无效例% | 总有效率% |
|-----|----|---------|--------|-------|-------|
| 扩大组 | 20 | 10(50%) | 9(45%) | 1(5%) | 95% |

[0062] 2) 治疗前后积分的变化

[0063]

| 组别 | 例数 | 治疗前 | 治疗后 | 前后差值 | P |
|-----|----|-----------|----------|-----------|-------|
| 扩大组 | 20 | 18.2±5.17 | 6.9±3.96 | 11.3±3.52 | <0.01 |

[0064] 5、不良反应分析

[0065] 服药过程中偶尔出现口干现象,余无明显不良反应,上述例治疗前后血常规、尿常规检查未见异常变化。

[0066] 根据上述临床应用数据表明,按照该处方所获得的制剂在多项临床应用上验证确实有效且效果明显,毒副作用小。

[0067] 另有多个病例如下:

[0068] 病例1:刘**, 男性,57岁,初诊腰膝酸软,疲倦乏力,自汗,性欲减退,舌质淡胖,脉细弱,中医辨证为肾气虚症,治前肾气虚症积分为24分,中医衰老症候积分为30分,血LPO:5.6nmol/ml, T·SOD 40.2u, MnSOD 72u, CuZn SOD 32.2u, CD₃ 50%, CD₄ 29%, CD₈ 20%。LH:13.7MIu/ml, FSH:28.9MIu/ml, 经给予本发明实施例1胶囊,每次1粒,每日二次,连续服用30天。治后肾气虚症积分仅为4分,中医衰老症候积分为9分,血LPO:2.2nmol/ml, T·SOD 43u, MnSOD 10u, CuZn SOD 35.1u, CD₃ 56%, CD₄ 32%, CD₈ 25%。LH:6.7MIu/ml, FSH:13.1MIu/ml, 临床症状明显改善。

[0069] 病例2:苏**, 男性,52岁,初诊面目虚浮,腰膝酸软,畏寒肢冷,健忘,性欲减退,舌淡胖而润、苔白厚,脉沉迟,中医辨证为肾阳虚症,治前肾阳虚症积分为21分,中医衰老症候积分为27分,血LPO:5.2nmol/ml, T·SOD 41.2u, MnSOD 8.0u, CuZn SOD 29u, CD₃ 54%, CD₄ 32%, CD₈ 23%。LH:10.7MIu/ml, FSH:21.3MIu/ml, 经给予本发明实施例1胶囊,每次1粒,每日二次,连续服用30天。治后肾阳虚症积分仅为5分,中医衰老症候积分为7分,血LPO:1.9nmol/ml, T·SOD 45u, MnSOD 11u, CuZn SOD 34u, CD₃ 58%, CD₄ 38%, CD₈ 30%。LH:5.3MIu/ml, FSH:11.2MIu/ml, 性欲增强,临床症状改善。

[0070] 病例3:阮**, 女性,59岁,出诊神疲乏力,腰膝酸软,自汗,性欲减退等症状,中医辨证为肾气虚24分,中医衰老症候积分为28分。给予本发明实施例1胶囊,每次1粒,每日二次,连续服用30天。治后肾气虚积分仅有8分,中医衰老症候积分6分,临床症状明显改善。

[0071] 综上所述,本发明所述的中药制剂处方在处方、工艺上具有以下优点:

[0072] 1、处方药材均较易得到,且搭配合理;

[0073] 2、处方中,加入蜂蜜、红茶,不仅改善入药口感,同时也能起到降火功效;

- [0074] 3、处方中,使用活蚯蚓比晒干的地龙,更加能起到壮阳功效;
- [0075] 4、炮制工艺简单易操作,无需特殊设备,适合放大工业生产;
- [0076] 5、多味药可以同时处理,无需对每味药单一处理,节省工序;
- [0077] 6、炮制过程用单一溶剂乙醇,可循环回收利用,降低环保和生产成本;
- [0078] 7、整个炮制工艺符合现代化工艺的要求,可以生产出质量有保障的产品。

具体实施方式

[0079] 下面通过几个具体实施例进一步说明本发明,对于实施例中涉及的具体数据和操作等并不构成本发明要求保护范围的限制。

[0080] 实施例 1(胶囊剂)

[0081] 处方:

[0082]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|------|-------|------|-------|-------|
| 鹿茸 | 12g | 人参 | 50g | 海马 | 50g |
| 巴戟天 | 500g | 淫羊藿 | 334g | 仙茅 | 500g |
| 蛇床子 | 167g | 韭菜子 | 500g | 肉苁蓉 | 500g |
| 菟丝子 | 334g | 狗肾 | 133g | 枸杞子 | 500g |
| 制何首乌 | 667g | 活蚯蚓 | 834g | 韭菜(鲜) | 3340g |
| 红茶 | 667g | 微晶纤维素 | 90g | 硬脂酸镁 | 30g |

[0083] 1) 取制何首乌、巴戟天、仙茅、枸杞子、淫羊藿、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉九味净药,粉碎成粗粉,加 70-80%乙醇浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液;残渣加 70-80%乙醇,同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,浓缩液加二倍体积的水沉淀,滤过,滤液备用;

[0084] 2) 取海马、鹿茸、狗肾三味混匀,粉碎成粗粉,加乙醇至浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液,残渣加乙醇同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,备用;

[0085] 3) 取茶叶,加水煎煮 1 小时,过滤,滤液浓缩至适量,再加乙醇适量沉淀,滤过,滤液备用。

[0086] 4) 取韭菜,照 3) 的方法,滤液备用。

[0087] 5) 取活蚯蚓,洗净,加蜂蜜水(1:1)浸泡 6 小时,滤过,滤液沉降,取上清液备用。

[0088] 6) 取人参粉,加乙醇浸泡 24 小时,滤过,收集滤液,残渣加 50%乙醇浸泡 4 小时后,再回流 2 小时,滤过,残渣再加 50%乙醇,同法提取一次,合并提取液备用。

[0089] 7) 将上述 1)~6) 提取液全部合并,混合均匀后再浓缩至浸膏状,用浸膏桶盛装。将浸膏,在 50-60℃微波真空干燥,将干浸膏放入粉碎机中进行粉碎,收集合格的干膏粉。

[0090] 8) 将干膏粉、硬脂酸镁和微晶纤维素转移至三维运动式高效混合机中混合,收集颗粒,装入胶囊壳中。

[0091] 实施例 2(片剂)

[0092] 处方:同实施例 1

[0093] 1) 取制何首乌、巴戟天、仙茅、枸杞子、淫羊藿、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉九味净药,粉碎成粗粉,加 70-80%乙醇浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液;残渣加 70-80%乙醇,同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,浓缩液加二倍体积的水

沉淀,滤过,滤液备用;

[0094] 2) 取海马、鹿茸、狗肾三味混匀,粉碎成粗粉,加乙醇至浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液,残渣加乙醇同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,备用;

[0095] 3) 取茶叶,加水煎煮 1 小时,过滤,滤液浓缩至适量,再加乙醇适量沉淀,滤过,滤液备用。

[0096] 4) 取韭菜,照 3) 的方法,滤液备用。

[0097] 5) 取活蚯蚓,洗净,加蜂蜜水(1:1)浸泡 6 小时,滤过,滤液沉降,取上清液备用。

[0098] 6) 取人参粉,加乙醇浸泡 24 小时,滤过,收集滤液,残渣加 50%乙醇浸泡 4 小时后,再回流 2 小时,滤过,残渣再加 50%乙醇,同法提取一次,合并提取液备用。

[0099] 7) 将上述 1)~6) 提取液全部合并,混合均匀后再浓缩至浸膏状,用浸膏桶盛装。将浸膏,在 50-60℃微波真空干燥,将干浸膏放入粉碎机中进行粉碎,收集合格的干膏粉。

[0100] 8) 将干膏粉、硬脂酸镁和微晶纤维素转移至三维运动式高效混合机中混合,均匀混合 1 小时,压片得到片剂。

[0101] 服用方法:口服每天二次,每次一片。

[0102] 实施例 3(颗粒剂)

[0103] 处方:

[0104]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|------|-----|------|-------|-------|
| 鹿茸 | 12g | 人参 | 50g | 海马 | 50g |
| 巴戟天 | 250g | 淫羊藿 | 200g | 仙茅 | 200g |
| 蛇床子 | 180g | 韭菜子 | 500g | 肉苁蓉 | 250g |
| 菟丝子 | 350g | 狗肾 | 150g | 枸杞 | 500g |
| 制何首乌 | 500g | 活蚯蚓 | 625g | 韭菜(鲜) | 2500g |
| 红茶 | 500g | | | | |

[0105] 制法:1) 取制何首乌、巴戟天、仙茅、枸杞子、淫羊藿、蛇床子、韭菜子、菟丝子、肉苁蓉九味净药,粉碎成粗粉,加 70-80%乙醇浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液;残渣加 70-80%乙醇,同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,浓缩液加二倍体积的水沉淀,滤过,滤液备用;

[0106] 2) 取海马、鹿茸、狗肾三味混匀,粉碎成粗粉,加乙醇至浸没药材,加热至 80℃,保温浸渍 2 小时,分取提取液,残渣加乙醇同法提取一次,合并二次提取液,浓缩至适量,备用;

[0107] 3) 取茶叶,加水煎煮 1 小时,过滤,滤液浓缩至适量,再加乙醇适量沉淀,滤过,滤液备用。

[0108] 4) 取韭菜,照 3) 的方法,滤液备用。

[0109] 5) 取活蚯蚓,洗净,加蜂蜜水(1:1)浸泡 6 小时,滤过,滤液沉降,取上清液备用。

[0110] 6) 取人参粉,加乙醇浸泡 24 小时,滤过,收集滤液,残渣加 50%乙醇浸泡 4 小时后,再回流 2 小时,滤过,残渣再加 50%乙醇,同法提取一次,合并提取液备用。

[0111] 7) 将上述 1)~6) 提取液全部合并,混合均匀后再浓缩至浸膏状,用浸膏桶盛装。将浸膏,在 50-60℃微波真空干燥,将干浸膏放入粉碎机中进行粉碎,收集合格的干膏粉。

[0112] 8) 将干膏粉、蔗糖、硬脂酸镁和微晶纤维素转移至三维运动式高效混合机中混合,

收集颗粒。

[0113] 实施例 4

[0114]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|-------|-----|-------|-------|--------|
| 鹿茸 | 100g | 人参 | 400g | 海马 | 400g |
| 巴戟天 | 4000g | 淫羊藿 | 2500g | 仙茅 | 4000g |
| 蛇床子 | 1300g | 韭菜子 | 4000g | 肉苁蓉 | 4000g |
| 菟丝子 | 2500g | 狗肾 | 1100g | 枸杞子 | 4000g |
| 制何首乌 | 5000g | 活蚯蚓 | 6900g | 韭菜（鲜） | 25000g |
| 红茶 | 5000g | | | | |

[0115] 制法：同实施例 1，

[0116] 实施例 5

[0117]

| 名称 | 重量 | 名称 | 重量 | 名称 | 重量 |
|------|-------|-----|--------|-------|--------|
| 鹿茸 | 150g | 人参 | 650g | 海马 | 650g |
| 巴戟天 | 6500g | 淫羊藿 | 4500g | 仙茅 | 6500g |
| 蛇床子 | 2100g | 韭菜子 | 6500g | 肉苁蓉 | 6500g |
| 菟丝子 | 4500g | 狗肾 | 1700g | 枸杞子 | 6500g |
| 制何首乌 | 8500g | 活蚯蚓 | 11000g | 韭菜（鲜） | 45000g |
| 红茶 | 8500g | | | | |

[0118] 制法：同实施例 1。