



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104173669 A

(43) 申请公布日 2014. 12. 03

(21) 申请号 201410442576. 3

(22) 申请日 2014. 09. 02

(71) 申请人 王霞

地址 261041 山东省潍坊市奎文区院校街 7
号 3 号楼 1 单元 301 号

(72) 发明人 王霞 张绍坤

(74) 专利代理机构 常州市维益专利事务所
32211

代理人 何学成

(51) Int. Cl.

A61K 36/8945(2006. 01)

A61K 47/40(2006. 01)

A61K 47/10(2006. 01)

A61P 21/04(2006. 01)

权利要求书2页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗重症肌无力的药剂及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗重症肌无力的药剂及其制备方法,所述药剂原料组成为:红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、灵芝、淫羊藿、陈皮、肉苁蓉、何首乌、山茱萸、木香。本发明药剂主要是从脾肾论治,以补肾健脾的方法,来中药治疗重症肌无力,不仅可以避免西药免疫抑制剂带来的副作用,而且治疗效果显著,疗效稳定持久。

1. 一种治疗重症肌无力的药剂,其特征在于原料组成及重量份为:310~370份红毛五加皮、230~300份牛膝、260~360份五爪龙、240~400份吊吊果、180~340份草石蚕、150~250份紫金牛、200~400份打碗花、260~420份黑脂麻、350~550份干地黄、150~300份葛藟、300~400份奶浆参、50~100份黄芪、80~120份山萸肉、60~90份山药、50~70份菟丝子、40~120份川芎、30~50份甘草、35~55份灵芝、40~60份淫羊藿、50~60份陈皮、28~48份肉苁蓉、65~80份何首乌、40~70份山茱萸、60~110份木香。

2. 根据权利要求1所述的一种治疗重症肌无力的药剂,其特征在于原料组成及重量份为:320~360份红毛五加皮、250~280份牛膝、300~320份五爪龙、280~360份吊吊果、200~320份草石蚕、170~230份紫金牛、250~350份打碗花、300~380份黑脂麻、400~500份干地黄、200~250份葛藟、330~370份奶浆参、60~90份黄芪、90~110份山萸肉、65~85份山药、54~66份菟丝子、58~102份川芎、36~44份甘草、37~53份灵芝、45~55份淫羊藿、52~58份陈皮、32~44份肉苁蓉、69~76份何首乌、50~60份山茱萸、80~90份木香。

3. 根据权利要求1所述的一种治疗重症肌无力的药剂,其特征在于原料组成及重量份为:340份红毛五加皮、265份牛膝、310份五爪龙、320份吊吊果、260份草石蚕、200份紫金牛、300份打碗花、340份黑脂麻、450份干地黄、225份葛藟、350份奶浆参、75份黄芪、100份山萸肉、75份山药、60份菟丝子、80份川芎、40份甘草、45份灵芝、50份淫羊藿、55份陈皮、38份肉苁蓉、72份何首乌、55份山茱萸、85份木香。

4. 一种如权利要求1~3任意一项所述的治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其特征在于包括以下步骤:

(1) 备料,按配方将各组份备齐;

(2) 将备齐的原材料分别用流动的自来水清洗干净,晾干,备用;

(3) 将红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、灵芝、肉苁蓉、何首乌、木香用粉碎机粉碎成粗粉,得到混合粗粉末,备用;

(4) 将上述混合粗粉末,用3~4倍的水加热,温度为50~75℃,待完全浸润后,捞出,改用白酒浸泡4~7日,过滤,提取液浓缩至32~40%,备用;

(5) 将步骤(4)提取浓缩液加入乙醇,使浓缩液含醇量达到60~75%,有沉淀物出现后,静置6~10h,使沉淀物充分沉淀后,抽出上清液收集沉淀物;

(6) 将红紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、淫羊藿、陈皮、山茱萸用水煎煮提取3次,第一次煎煮时间为3~5h,温度为98~100℃,将药液取出,第二次再加水将药材煎煮,时间为2~3h,温度为98~100℃,将药液取出,第三次再加水将药材煎煮1~2h,温度为98~100℃,将药液取出,将上述三次煎煮的药液混合,浓缩成浸膏;

(7) 将350~500份纯净水加热至85~100℃,加入香味增效剂,调配成0.25%溶液,再加入0.15~0.35份稳定剂、步骤(5)收集的沉淀物以及步骤(6)的浸膏,充分混合后过滤,得到中药药液;

(8) 灭菌、罐装。

5. 如权利要求4所述的治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤(4)

的白酒为青稞酒,酒精浓度为 40 ~ 50%。

6. 如权利要求 4 所述的治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 (5) 加入的乙醇其浓度为 65 ~ 85%。

7. 如权利要求 4 所述的治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 (7) 中香味增效剂为乙基麦芽酚,稳定剂为 β 环状糊精。

8. 如权利要求 4 所述的治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其特征在于,所述步骤 (8) 杀菌为超高温瞬间灭菌法。

一种治疗重症肌无力的药剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,尤其是涉及一种治疗重症肌无力的药剂及其制备方法。

背景技术

[0002] 重症肌无力是神经肌肉接头处传导功能障碍所致的自身免疫性疾病,表现为严重的肌肉无力,肌肉易疲劳,活动后加剧,朝轻暮重。发病初期以眼部肌肉受累最为常见,眼睑下垂眼球活动受限,伴复视、斜视等。随着病情发展,如果面部肌肉受累,可出现闭眼无力、吹气困难、咀嚼困难;咽喉部肌肉受累可出现饮水发呛、吞咽困难;颈部肌肉受累可见呼吸困难,甚至呼吸衰竭;发展为全身肌无力时可见瘫痪,随时发生危象,甚至危及生命。

[0003] 西药治疗重症肌无力的方法有以下几种:1. 服用抗胆碱酯酶药物,如溴吡啶斯的明;2. 服用肾上腺皮质激素,如泼尼松等;3. 血浆交换疗法;4. 胸腺切除术。但是有些患者服用抗胆碱酯酶药物副作用明显,长期服用会使乙酰胆碱受体严重破坏,使病情加重。激素治疗有副作用,有依赖性,部分病人可因初期使用激素而使病情加重,出现危象;另外激素还有很多禁忌症。血浆交换疗法有效,但价格十分昂贵,一般病人接受不了。手术切除胸腺创伤性大,而且手术并不能根治。

[0004] 中医认为重症肌无力属痿证范畴,其病因病机与脾肾亏虚极其相关。往往脾肾两脏反复受损,导致五脏气血失调,或痰浊阻络,气血运行不畅,继则肺、心、肝等脏腑也出现相应的病变。中医认为:肾藏精,生髓主骨,为先天之本;脾主运化,运化水谷精微以充养肌肉四肢,为后天之本,为气血生化之源。因此重症肌无力应主要以补肾健脾的方法,从脾肾论治,以此来中药治疗重症肌无力有着十分广阔的前景。

[0005] 另外,在治疗上用中药,可以减少免疫抑制剂带来的副作用,在重症肌无力的治疗上起着保驾护航的作用,而且能重建自身免疫功能之功效。

发明内容

[0006] 本发明解决的技术问题是提供一种疗效稳定持久,无副作用的治疗重症肌无力的药剂。

[0007] 本发明的又一目的是提供一种治疗重症肌无力的药剂的制备方法。

[0008] 本发明的技术方案为:

[0009] 一种治疗重症肌无力的药剂,原料组成及重量份为:310~370份红毛五加皮、230~300份牛膝、260~360份五爪龙、240~400份吊吊果、180~340份草石蚕、150~250份紫金牛、200~400份打碗花、260~420份黑脂麻、350~550份干地黄、150~300份葛藟、300~400份奶浆参、50~100份黄芪、80~120份山萸肉、60~90份山药、50~70份菟丝子、40~120份川芎、30~50份甘草、35~55份灵芝、40~60份淫羊藿、50~60份陈皮、28~48份肉苁蓉、65~80份何首乌、40~70份山茱萸、60~110份木香。

[0010] 进一步地,一种治疗重症肌无力的药剂,原料组成及重量份为:320~360份红毛

五加皮、250 ~ 280 份牛膝、300 ~ 320 份五爪龙、280 ~ 360 份吊吊果、200 ~ 320 份草石蚕、170 ~ 230 份紫金牛、250 ~ 350 份打碗花、300 ~ 380 份黑脂麻、400 ~ 500 份干地黄、200 ~ 250 份葛藟、330 ~ 370 份奶浆参、60 ~ 90 份黄芪、90 ~ 110 份山萸肉、65 ~ 85 份山药、54 ~ 66 份菟丝子、58 ~ 102 份川芎、36 ~ 44 份甘草、37 ~ 53 份灵芝、45 ~ 55 份淫羊藿、52 ~ 58 份陈皮、32 ~ 44 份肉苁蓉、69 ~ 76 份何首乌、50 ~ 60 份山茱萸、80 ~ 90 份木香。

[0011] 更进一步地,一种治疗重症肌无力的药剂,原料组成及重量份为:340 份红毛五加皮、265 份牛膝、310 份五爪龙、320 份吊吊果、260 份草石蚕、200 份紫金牛、300 份打碗花、340 份黑脂麻、450 份干地黄、225 份葛藟、350 份奶浆参、75 份黄芪、100 份山萸肉、75 份山药、60 份菟丝子、80 份川芎、40 份甘草、45 份灵芝、50 份淫羊藿、55 份陈皮、38 份肉苁蓉、72 份何首乌、55 份山茱萸、85 份木香。

[0012] 本发明的另一目的是提供一种治疗重症肌无力的药剂的制备方法,其步骤如下:

[0013] (1) 备料,按配方将各组分备齐;

[0014] (2) 将备齐的原材料分别用流动的自来水清洗干净,晾干,备用;

[0015] (3) 将红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、灵芝、肉苁蓉、何首乌、木香用粉碎机粉碎成粗粉,得到混合粗粉末,备用;

[0016] (4) 将上述混合粗粉末,用 3 ~ 4 倍的水加热,温度为 50 ~ 75℃,待完全浸润后,捞出,改用白酒密封浸泡 4 ~ 7 日,温度控制在 25 ~ 35℃,浸好后,过滤得药物提取液,提取液浓缩至 32 ~ 40%,得浓缩液备用;

[0017] (5) 将步骤 (4) 浓缩液加入乙醇,使浓缩液含醇量达到 60 ~ 75%,待有沉淀物出现后,静置 6 ~ 10h,使沉淀物充分沉淀后,抽出上清液,收集下层沉淀物备用;

[0018] (6) 将红紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、淫羊藿、陈皮、山茱萸放入锅炉中,用 6 ~ 8 倍水浸泡 2 ~ 4 小时,加热煎煮提取 3 次,第一次煎煮时间为 3 ~ 5h,温度为 98 ~ 100℃,将药液取出,第二次再加 4 ~ 6 倍水将药材煎煮,时间为 2 ~ 3h,温度为 98 ~ 100℃,将药液取出,第三次再加 3 ~ 4 倍水将药材煎煮 1 ~ 2h,温度为 98 ~ 100℃,将药液取出,将上述三次煎煮的药液混合,浓缩成浸膏;

[0019] (7) 将 350 ~ 500 份纯净水加热至 40 ~ 60℃,加入香味增效剂,调配成 0.25% 溶液,避免直接加入,以防溶解不透而不能发挥其作用,再加入 0.15 ~ 0.35 份稳定剂,继续加热至 85 ~ 100℃,加入步骤 (5) 收集的沉淀物以及步骤 (6) 的浸膏,充分混合后过滤,得到中药药液;

[0020] (8) 灭菌、罐装。

[0021] 进一步地,所述步骤 (4) 白酒为青稞酒,酒精浓度为 40 ~ 50%。青稞味咸性平,能够补中益气,主脾胃气虚;四肢无力。

[0022] 进一步地,所述步骤 (5) 加入的乙醇其浓度为 65 ~ 85%。

[0023] 进一步地,所述步骤 (7) 中香味增效剂为乙基麦芽酚,稳定剂为 β 环状糊精。乙基麦芽酚是一种安全无毒、用途广、效果好、用量少的理想食品添加剂,良好的香味增效剂,对食品和药物的香味改善和增强具有显著效果,对甜食起着增甜作用,且能延长食品储存期; β 环状糊精广泛应用于医药辅料行业主要用于增加药物的稳定性,防止药物氧化与分

解,用于提高药物的溶解和生物利用度,用于降低药物的毒副作用,用于掩盖药物的异味和臭气。

[0024] 进一步地,所述步骤(8)灭菌为超高温瞬间灭菌法,灭菌温度为135~150℃,蒸汽压力为0.5MPa,用超高温瞬间灭菌法来灭菌所需时间较短。

[0025] 下面介绍各药药理:

[0026] 红毛五加皮:【性味】性温,味辛,无毒。【功能主治】祛风湿,通关节,强筋骨。治痿痹,拘挛疼痛,风寒湿痹,足膝无力,皮肤风湿及阴痿囊湿。

[0027] 牛膝:【性味】苦、酸,平。【功能主治】补肝肾,强筋骨,逐瘀通经,引血下行。用于腰膝酸痛,筋骨无力,经闭症瘕,肝阳眩晕。

[0028] 五爪龙:【性味】甘;微苦;性平。【功能主治】祛风除湿;祛瘀消肿。主风湿痿痹;腰腿痛;痢疾;水肿;带下;瘰疬;跌打损伤;经闭;乳少。

[0029] 吊吊果:【性味】酸;甘;性温。【功能主治】敛肺健胃;益肾强壮。主久咳;自汗;盗汗;食欲不振;肾虚腰痛;神经衰弱。

[0030] 草石蚕:【性味】甘淡,凉。【功能主治】祛风除湿,清热解毒。治风湿痹痛,湿热黄疸,咳嗽,哮喘,肺痈,乳痈,牙龈肿痛,白喉,淋病,带下,蛇伤。《泉州本草》:“全草:驱风镇痉,退风湿热,止痛解毒。治中风口眼歪斜,瘫痪,风湿性疼痛。”广州空军《常用中草药手册》:“全草:祛风散湿,凉血利尿。治破伤风,风湿性关节炎,慢性腰腿痛,腰肌劳损,血尿。”

[0031] 紫金牛:【功能主治】镇咳,祛痰,活血,利尿,解毒。治慢性气管炎,肺结核咳嗽咯血,吐血,脱力劳伤,筋骨酸痛,肝炎,立即,急慢性肾炎,高血压,疝气,肿毒。

[0032] 打碗花:【性味】甘;温。【功能主治】益气;养颜;涩精。主面疝;遗精;遗尿。

[0033] 黑脂麻:【性味】甘,平。【功能主治】补肝肾,润五脏。治肝肾不足,虚风眩晕,风痹、瘫痪,大便燥结,病后虚羸,须发早白,妇人乳少。《本经》:“主伤中虚羸,补五内,益气力,长肌肉,填脑髓。”《玉楸药解》:“补益精液,润肝脏,养血舒筋。疗语蹇、步迟、皮燥发枯、髓涸肉减、乳少、经阻诸证。医一切疮疡,败毒消肿,生肌长肉。杀虫,生秃发。”

[0034] 干地黄:【性味】甘苦,凉。《本经》:主折跌绝筋,伤中,逐血痹,填骨髓,长肌肉,作汤除寒热积聚,除痹。生者尤良。

[0035] 葛藟:【性味】甘,平。【功能主治】补五脏,续筋骨,长肌肉,果实可食。

[0036] 奶浆参:【性味】苦,温。【功能主治】补虚,强肝肾。治头晕体虚,四肢无力,奶少,视力模糊,筋骨疼痛。”

[0037] 青稞:【性味】咸;平凉。【功能主治】补中益气。主脾胃气虚;四肢无力;大便稀溏。

[0038] 黄芪:【性味】甘,微温。【功能主治】黄芪甘温大补脾气,性缓,补而不燥,与五爪龙合用,对于重症肌无力需大补脾气者,尤为相宜。

[0039] 山萸肉:【功能主治】补益肝肾;收敛固脱。主腰头晕目眩;耳聋耳鸣;腰膝酸软;跽精滑精;小便频数;虚汗不止;妇女崩漏;[6]内热消渴;温肝补肾,除一切风,止月经过多,治老人尿频。

[0040] 山药:【性味】甘、平、无毒。【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。麸炒山药补脾健胃。用于脾虚食少,泄泻便溏,白带过多。

[0041] 菟丝子:【性味】味辛、甘,性微温。【功能主治】具有补肾益精,养肝明目,健脾固胎,主治腰痛耳鸣,阳痿 [4] 遗精,消渴,不育,遗尿失禁,淋浊带下,头目昏暗,食少泄泻,胎动不安。

[0042] 川芎:【性味】味辛,性温。【功能主治】具有活血行气,祛风止痛的功效主治月经不调,痛经,经闭,难产,胞衣不下,产后恶露腹痛,肿块,心胸胁疼痛,跌打损伤肿痛,头痛眩晕目暗,风寒湿痹,肢体麻木,痈疽疮疡。

[0043] 甘草:【性味】:甘,平。【功能主治】:补脾益气,清热解毒,祛痰止咳,清咽利嗓,缓急止痛,调和诸药。用于脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸气短,咳嗽痰多,脘腹、四肢挛急疼痛,痈肿疮毒,缓解药物毒性、烈性。

[0044] 灵芝:【性味】:性温,味淡。【功能主治】主治虚劳症,有补养气血作用。

[0045] 淫羊藿:【性味】味辛甘性温。【功能主治】补肾壮阳,祛风除湿。治阳痿不举,偏风不遂,小便淋沥,筋骨挛急,咳嗽,病后青盲,虚火牙痛,半身不遂,腰膝无力,风湿痹痛,四肢不仁。

[0046] 陈皮:【性味】苦、辛,温。【功能主治】理气健脾,燥湿化痰。用于胸腹胀满,食少吐泻,咳嗽痰多。

[0047] 肉苁蓉:【性味】味甘;咸;性温。【功能主治】补肾阳;益精血;润肠道。主肾阳虚衰;精血不足之阳痿;遗精;白浊;尿频余沥;腰痛脚弱;耳鸣目花;月经衍期;宫寒不孕;肠燥便秘。

[0048] 何首乌:性味:苦甘涩,微温。【功能主治】《本草纲目》:此物气温味苦涩,苦补肾,温补肝,能收敛精气,所以能养血益肝,固精益肾,健筋骨,乌发,为滋补良药,不寒不燥,功在地黄、天门冬诸药之上。气血太和,则风虚、痲肿、瘰疬诸疾可知(除)矣。

[0049] 山茱萸:【功能主治】补益肝肾;

[0050] 木香:【性味】辛味辛;苦;性温。【功能主治】功效:行气,止痛,健脾,消食。

[0051] 用法及用量:每次 15-25g,每日 3 次,饭后服用。21 天为一个疗程。

[0052] 用药禁忌:影响神经肌肉接头传递的药物或抑制呼吸的药物均不可用,如奎宁、氯仿、链霉素、卡那霉素、新霉素、庆大霉素、四环素、多粘菌素,吗啡等。

[0053] 本发明的有益效果体现在:本发明药剂由发明人经多年经验精选中草药,精心配伍而成,从脾肾论治,以补肾健脾的方法,来中药治疗重症肌无力,不仅可以避免西药免疫抑制剂带来的副作用,而且治疗效果显著,疗效稳定持久。

具体实施方式

[0054] 实施例 1:一种治疗重症肌无力的药剂,原料组成及重量份为:310 份红毛五加皮、230 份牛膝、260 份五爪龙、240 份吊吊果、180 份草石蚕、150 份紫金牛、200 份打碗花、260 份黑脂麻、350 份干地黄、150 份葛藟、300 份奶浆参、50 份黄芪、80 份山萸肉、60 份山药、50 份菟丝子、40 份川芎、30 份甘草、35 份灵芝、40 份淫羊藿、50 份陈皮、28 份肉苁蓉、65 份何首乌、40 份山茱萸、60 份木香。

[0055] 制备方法如下:

[0056] (1) 备料,按配方将各组分备齐;

[0057] (2) 将备齐的原材料分别用流动的自来水清洗干净,晾干,备用;

[0058] (3) 将红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、灵芝、肉苁蓉、何首乌、木香用粉碎机粉碎成粗粉,得到混合粗粉末,备用;

[0059] (4) 将上述混合粗粉末,用 3 倍的水加热,温度为 50℃,待完全浸润后,捞出,改用白酒密封浸泡 4 日,温度控制在 25℃,浸好后,过滤得药物提取液,提取液浓缩至 32%,得浓缩液备用;其中所述白酒为青稞酒,酒精浓度为 40%。青稞味咸性平,能够补中益气,主脾胃气虚;四肢无力。

[0060] (5) 将步骤(4)浓缩液加入乙醇,所述乙醇其浓度为 65%,使浓缩液含醇量达到 60%,待有沉淀物出现后,静置 6h,使沉淀物充分沉淀后,抽出上清液,收集下层沉淀物备用;

[0061] (6) 将红紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、淫羊藿、陈皮、山茱萸放入锅炉中,用 6 倍水浸泡 2 小时,加热煎煮提取 3 次,第一次煎煮时间为 3h,温度为 98℃,将药液取出,第二次再加 4 倍水将药材煎煮,时间为 2h,温度为 98℃,将药液取出,第三次再加 3 倍水将药材煎煮 1h,温度为 98℃,将药液取出,将上述三次煎煮的药液混合,浓缩成浸膏;

[0062] (7) 将 350 份纯净水加热至 40℃,加入香味增效剂,调配成 0.25% 溶液,避免直接加入,以防溶解不透而不能发挥其作用,再加入 0.15 份稳定剂,继续加热至 85℃,加入步骤(5)收集的沉淀物以及步骤(6)的浸膏,充分混合后过滤,得到中药药液;其中所述香味增效剂为乙基麦芽酚,稳定剂为 β 环状糊精。乙基麦芽酚是一种安全无毒、用途广、效果好、用量少的理想食品添加剂,良好的香味增效剂,对食品和药物的香味改善和增强具有显著效果,对甜食起着增甜作用,且能延长食品储存期; β 环状糊精广泛应用于医药辅料行业主要用于增加药物的稳定性,防止药物氧化与分解,用于提高药物的溶解和生物利用度,用于降低药物的毒副作用,用于掩盖药物的异味和臭气。

[0063] (8) 超高温瞬间灭菌法灭菌,罐装。灭菌温度为 135℃,蒸汽压力为 0.5MPa,用超高温瞬间灭菌法来灭菌所需时间较短。

[0064] 实施例 2:一种治疗重症肌无力的药剂,原料组成及重量份为:340 份红毛五加皮、265 份牛膝、310 份五爪龙、320 份吊吊果、260 份草石蚕、200 份紫金牛、300 份打碗花、340 份黑脂麻、450 份干地黄、225 份葛藟、350 份奶浆参、75 份黄芪、100 份山萸肉、75 份山药、60 份菟丝子、80 份川芎、40 份甘草、45 份灵芝、50 份淫羊藿、55 份陈皮、38 份肉苁蓉、72 份何首乌、55 份山茱萸、85 份木香。

[0065] 制备方法如下:

[0066] (1) 备料,按配方将各组分备齐;

[0067] (2) 将备齐的原材料分别用流动的自来水清洗干净,晾干,备用;

[0068] (3) 将红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、灵芝、肉苁蓉、何首乌、木香用粉碎机粉碎成粗粉,得到混合粗粉末,备用;

[0069] (4) 将上述混合粗粉末,用 3.5 倍的水加热,温度为 62℃,待完全浸润后,捞出,改用白酒密封浸泡 5 日,温度控制在 30℃,浸好后,过滤得药物提取液,提取液浓缩至 36%,得浓缩液备用;其中,所述白酒为青稞酒,酒精浓度为 45%。青稞味咸性平,能够补中益气,主脾胃气虚;四肢无力。

[0070] (5) 将步骤(4)浓缩液加入乙醇,所述乙醇其浓度为 75%。使浓缩液含醇量达到

67.5%，待有沉淀物出现后，静置 8h，使沉淀物充分沉淀后，抽出上清液，收集下层沉淀物备用；

[0071] (6) 将红紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、淫羊藿、陈皮、山茱萸放入锅炉中，用 7 倍水浸泡 3 小时，加热煎煮提取 3 次，第一次煎煮时间为 4h，温度为 99℃，将药液取出，第二次再加 5 倍水将药材煎煮，时间为 2.5h，温度为 99℃，将药液取出，第三次再加 3.5 倍水将药材煎煮 1.5h，温度为 99℃，将药液取出，将上述三次煎煮的药液混合，浓缩成浸膏；

[0072] (7) 将 425 份纯净水加热至 50℃，加入香味增效剂，调配成 0.25% 溶液，避免直接加入，以防溶解不透而不能发挥其作用，再加入 0.25 份稳定剂，继续加热至 92℃，加入步骤 (5) 收集的沉淀物以及步骤 (6) 的浸膏，充分混合后过滤，得到中药药液；所述香味增效剂为乙基麦芽酚，稳定剂为 β 环状糊精。乙基麦芽酚是一种安全无毒、用途广、效果好、用量少的理想食品添加剂，良好的香味增效剂，对食品和药物的香味改善和增强具有显著效果，对甜食起着增甜作用，且能延长食品储存期； β 环状糊精广泛应用于医药辅料行业主要用于增加药物的稳定性，防止药物氧化与分解，用于提高药物的溶解和生物利用度，用于降低药物的毒副作用，用于掩盖药物的异味和臭气。

[0073] (8) 超高温瞬间灭菌法灭菌，罐装。灭菌温度为 142℃，蒸汽压力为 0.5MPa，用超高温瞬间灭菌法来灭菌所需时间较短。

[0074] 实施例 3：一种治疗重症肌无力的药剂，原料组成及重量份为：370 份红毛五加皮、300 份牛膝、360 份五爪龙、400 份吊吊果、340 份草石蚕、250 份紫金牛、400 份打碗花、420 份黑脂麻、550 份干地黄、300 份葛藟、400 份奶浆参、100 份黄芪、120 份山萸肉、90 份山药、70 份菟丝子、120 份川芎、50 份甘草、55 份灵芝、60 份淫羊藿、60 份陈皮、48 份肉苁蓉、80 份何首乌、70 份山茱萸、110 份木香。

[0075] 制备方法如下：

[0076] (1) 备料，按配方将各组分备齐；

[0077] (2) 将备齐的原材料分别用流动的自来水清洗干净，晾干，备用；

[0078] (3) 将红毛五加皮、牛膝、五爪龙、吊吊果、草石蚕、灵芝、肉苁蓉、何首乌、木香用粉碎机粉碎成粗粉，得到混合粗粉末，备用；

[0079] (4) 将上述混合粗粉末，用 4 倍的水加热，温度为 75℃，待完全浸润后，捞出，改用白酒密封浸泡 7 日，温度控制在 35℃，浸好后，过滤得药物提取液，提取液浓缩至 40%，得浓缩液备用；其中，所述白酒为青稞酒，酒精浓度为 50%。青稞味咸性平，能够补中益气，主脾胃气虚；四肢无力。

[0080] (5) 将步骤 (4) 浓缩液加入乙醇，所述的乙醇其浓度为 85%，使浓缩液含醇量达到 75%，待有沉淀物出现后，静置 10h，使沉淀物充分沉淀后，抽出上清液，收集下层沉淀物备用；

[0081] (6) 将红紫金牛、打碗花、黑脂麻、干地黄、葛藟、奶浆参、黄芪、山萸肉、山药、菟丝子、川芎、甘草、淫羊藿、陈皮、山茱萸放入锅炉中，用 8 倍水浸泡 4 小时，加热煎煮提取 3 次，第一次煎煮时间为 5h，温度为 100℃，将药液取出，第二次再加 6 倍水将药材煎煮，时间为 3h，温度为 100℃，将药液取出，第三次再加 4 倍水将药材煎煮 2h，温度为 100℃，将药液取出，将上述三次煎煮的药液混合，浓缩成浸膏；

[0082] (7) 将 500 份纯净水加热至 60℃,加入香味增效剂,调配成 0.25%溶液,避免直接加入,以防溶解不透而不能发挥其作用,再加入 0.35 份稳定剂,继续加热至 100℃,加入步骤 (5) 收集的沉淀物以及步骤 (6) 的浸膏,充分混合后过滤,得到中药药液;所述香味增效剂为乙基麦芽酚,稳定剂为 β 环状糊精。乙基麦芽酚是一种安全无毒、用途广、效果好、用量少的理想食品添加剂,良好的香味增效剂,对食品和药物的香味改善和增强具有显著效果,对甜食起着增甜作用,且能延长食品储存期; β 环状糊精广泛应用于医药辅料行业主要用于增加药物的稳定性,防止药物氧化与分解,用于提高药物的溶解和生物利用度,用于降低药物的毒副作用,用于掩盖药物的异味和臭气。

[0083] (8) 超高温瞬间灭菌法灭菌,罐装。灭菌温度为 150℃,蒸汽压力为 0.5MPa,用超高温瞬间灭菌法来灭菌所需时间较短。

[0084] 典型治愈案例:

[0085] 案例一:患者戚某某,女,14 岁,眼睑下垂,早轻晚重,肢软无力,抬头困难,咀嚼无力,食少便溏,少气懒言,舌质淡,舌体胖,边有齿痕,苔薄白,脉细弱。经诊断为:久病致脾胃虚弱,体脾气虚,气血不足,是脾胃气虚的表现。开始服用本发明药剂进行治疗,一个疗程后,气色好转,能正常饮食,两个疗程后,肢软无力,抬头困难的症状有所改善,四个疗程后,基本治愈。

[0086] 案例二:患者梁某某,女,9 岁,眼睑下垂,眼球运动受限,四肢无力。腰酸自汗,四肢畏冷,面色晄白,吞咽困难,小便清长,舌质淡,舌体胖,苔薄白,脉沉细。经诊断为:久病损及脾肾两脏,气血不足,为脾虚以及脾肾阳虚的表现。开始服用本发明药剂进行治疗,一个疗程后,吞咽正常,三个疗程后,不再腰酸自汗,四肢畏冷,五个疗程后,症状逐渐消失,基本治愈。

[0087] 案例三:患者孙某某,男,19 岁,两脸下垂,吞咽困难,咀嚼无力,四肢无力,腰膝酸软;头晕耳鸣;失眠多梦,眼睛干涩,内心烦热,舌红少苔,脉细数。经诊断为:久病肝肾亏损,肝肾阴虚,精血亏损,肌肉失养,均为肝肾阴虚内热的表现。开始服用本发明药剂进行治疗,一个疗程后,睡眠安稳,夜里很少做梦,两个疗程后,眼睛不再干涩,头晕耳鸣症状消失,三个疗程后,四肢无力,腰膝酸软的症状有所改善,五个疗程后,基本治愈。

[0088] 最后应说明的是:以上实施例仅用以说明本发明的技术方案,而非对其限制;尽管参照前述实施例对本发明进行了详细的说明,本领域的普通技术人员应当理解:其依然可以对前述实施例所记载的技术方案进行修改,或者对其中部分技术特征进行等同替换;而这些修改或者替换,并不使相应技术方案的本质脱离本发明实施例技术方案的精神和范围。