

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104547358 A

(43) 申请公布日 2015. 04. 29

(21) 申请号 201510070932. 8

(22) 申请日 2015. 02. 11

(71) 申请人 陈红

地址 266000 山东省青岛市四方区大水清沟
村 106 号 2 户

(72) 发明人 张钦

(51) Int. Cl.

A61K 36/888(2006. 01)

A61P 19/10(2006. 01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中
药制剂

(57) 摘要

本发明公开了一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨
质疏松症的中药制剂,是由下述重量配比的药用
原料制成:补骨脂 15-21 份、肉桂 9-13 份、黄芪
13-18 份、黑升麻 7-11 份、熟地黄 18-23 份、山茱
萸 7-12 份、白术 11-17 份、千年健 13-18 份、鸡血
藤 15-21 份。本发明中药制剂由天然纯中药制成,
不良反应小,治愈率和有效率高,在改善症状的同
时,提高骨密度,促进成骨细胞合成,降低血沉,阻
止骨密度下降,提高性腺对促进性激素的反应性,
增强肾上腺皮质功能,提高机体免疫功能,调解骨
代谢,标本兼治。

1. 一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂，其特征在于它是由下述重量配比的药用原料制成：补骨脂 15-21 份、肉桂 9-13 份、黄芪 13-18 份、黑升麻 7-11 份、熟地黄 18-23 份、山茱萸 7-12 份、白术 11-17 份、千年健 13-18 份、鸡血藤 15-21 份。

2. 如权利要求 1 所述的中药制剂，其特征在于它是由下述重量配比的药用原料制成：补骨脂 17-21 份、肉桂 10-12 份、黄芪 14-17 份、黑升麻 9-11 份、熟地黄 20-22 份、山茱萸 8-11 份、白术 13-15 份、千年健 14-17 份、鸡血藤 17-20 份。

3. 如权利要求 2 所述的中药制剂，其特征在于它是由下述重量配比的药用原料制成：补骨脂 19 份、肉桂 11 份、黄芪 15 份、黑升麻 10 份、熟地黄 21 份、山茱萸 10 份、白术 14 份、千年健 15 份、鸡血藤 18 份。

4. 如权利要求 1-3 任一所述的中药制剂，其特征在于其制成的药物剂型为丸剂、片剂、分散片、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊、咀嚼剂、散剂、软胶囊等当中的任何一种。

5. 如权利要求 4 所述的中药制剂，其特征在于其制成的药物剂型优选为片剂、颗粒剂或胶囊剂。

6. 如权利要求 1-5 任一所述的中药制剂，其特征在于其制备方法主要包含下述步骤：肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次，每次 1.5-2.0 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩；补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次，第一次加水为所述原料重量份的 5-8 倍，煎煮 2.0-3.0 小时，第二次加水为所述原料重量份的 3-4 倍，煎煮 1.5-2.0 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩，加入乙醇使浓度为 45-55%，放置 8-12 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩，合并以上二种稠膏，加入赋形剂，混匀，制备得到临幊上常用中药药物剂型。如丸剂、片剂、分散片、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊、咀嚼剂、散剂、软胶囊等。

一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂

技术领域

[0001] 本发明属于中药领域,具体涉及一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂。

背景技术

[0002] 绝经后骨质疏松症是中老年妇女绝经后的一种常见病、多发病,是由生理性退行变化引起的全身单位体积骨量减少,骨密度降低,易发生骨折的一种代谢性疾病。中医将骨质疏松归于“骨痹”或“骨痿”的范畴。

[0003] 中医理论认为,肾为先天之本,脾为后天之本,气血生化之源,二者相互影响,相互依存,互为因果。肾的精气有赖于水谷精微的充养,才能不断充盈和成熟,而脾、胃转化水谷精微又须借助肾阳的温煦。故有“非精血无以立形体之基,非水谷无以成形体之壮”的说法。

[0004] 脾虚可引起肾虚,肾虚又反使脾虚。脾阳依靠肾阳的温养,才能发挥运化作用。妇女绝经后,肾阳不足,日久累及脾阳不温,水谷精微运化受碍,先后天之本虚衰,气血乏源,血不化精,无以充养先天之精,精亏髓空,骨骼失养以致骨痿。

[0005] 《素问·阳应象大论》云:“精不足者,补之以味。”脾阳根于肾阳,善补肾者必脾肾同补。再者,在病理上,二者又常相互影响,互为因果。《金匮·中风历节病脉证并治》云:“咸则伤骨,骨伤则痿。”《素问·五藏生成篇》云:“肾之合骨也,其荣发也,其主脾也。”“多食甘,则骨痛而发落。”若脾虚不运,不能运化水谷精微可导致肾精亏损,骨骼失养,发生骨骼脆弱无力,从而发生骨质疏松。大量临床实践表明,在骨质疏松治疗方面,中医药能够起到明显的改善,并具有肯定的疗效和优势。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于提供一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂,此中药制剂选用纯天然中药原料,以温补肾阳,温里散寒为主,配以健脾益气、滋益肝肾、活血通络,符合中医对阳虚型绝经后骨质疏松症的认识,对治疗阳虚型骨质疏松症标本兼治、疗效显著。

[0007] 为了实现本发明的目的,本发明采用以下技术方案:一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂,它是由下述重量配比的药用原料制成:补骨脂 15-21 份、肉桂 9-13 份、黄芪 13-18 份、黑升麻 7-11 份、熟地黄 18-23 份、山茱萸 7-12 份、白术 11-17 份、千年健 13-18 份、鸡血藤 15-21 份。

[0008] 方中补骨脂性温,归肾经温肾助阳,归脾经补脾止泻;肉桂性热,功善补火助阳,引火归源,散寒止痛,二药共补肾中之元阳,温里散寒,为君药。熟地黄入归肝、肾经,功善滋阴补血,益精填髓;山茱萸补益肝肾,涩精固脱;二药滋阴补血,补益肝肾,益精填髓,取“阴中求阳”之义,为臣药。黄芪、白术健脾益气,黑升麻解表散寒,千年健补肝肾、健腰膝,活血止痛,鸡血藤补血活血,通络。本发明组方严谨,以温补肾阳,散寒温里为主,配以健脾益气、滋益肝肾、活血通络,补中有通,散中有收,使气血充足,阴阳平衡,从而达到标本坚固的治

疗目的。

[0009] 优选地，一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂，它是由下述重量配比的药用原料制成：补骨脂 17-21 份、肉桂 10-12 份、黄芪 14-17 份、黑升麻 9-11 份、熟地黄 20-22 份、山茱萸 8-11 份、白术 13-15 份、千年健 14-17 份、鸡血藤 17-20 份。

[0010] 进一步优选出的较佳方案，一种治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的中药制剂，它是由下述重量配比的药用原料制成：补骨脂 19 份、肉桂 11 份、黄芪 15 份、黑升麻 10 份、熟地黄 21 份、山茱萸 10 份、白术 14 份、千年健 15 份、鸡血藤 18 份。

[0011] 本发明所用中药材药理活性溯源：

[0012] 补骨脂：辛、苦，温。归肾、脾经。功能主治：温肾助阳，纳气，止泻。用于阳痿遗精，遗尿尿频，腰膝冷痛，肾虚作喘，五更泄泻；外用治白癜风，斑秃。

[0013] 肉桂：辛、甘，大热。归肾、脾、心、肝经。功能主治：补火助阳，引火归源，散寒止痛，活血通经。用于阳痿，宫冷，腰膝冷痛，肾虚作喘，阳虚眩晕，目赤咽痛，心腹冷痛，虚寒吐泻，寒疝，奔豚，经闭，痛经。

[0014] 黄芪：甘，温。归肺、脾经。功能主治：补气固表，利尿托毒，排脓，敛疮生肌。用于气虚乏力，食少便溏，中气下陷，久泻脱肛，便血崩漏，表虚自汗，气虚水肿，痈疽难溃，久溃不敛，血虚痿黄，内热消渴；慢性肾炎蛋白尿，糖尿病。

[0015] 黑升麻：辛甘，温。功能主治：发表散寒。治风寒感冒。现代研究表明：黑升麻可产生类雌激素样效果，调节内分泌平衡，从而有助于缓解更年期失眠、潮热、背部疼痛及情绪失控等不适症状。黑升麻提取物具有抗菌、降压、抑制心肌、减慢心率、镇静作用；黑升麻提取物对关节炎和骨质疏松症有疗效。

[0016] 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。

[0017] 千年健：苦，辛，温。归肝、肾经。功能主治：祛风湿，健筋骨，活血止痛。用于风寒湿痹，腰膝冷痛，下肢拘挛麻木。

[0018] 山茱萸：酸、涩，微温。归肝、肾经。功能主治：补益肝肾，涩精固脱。用于眩晕耳鸣，腰膝酸痛，阳痿遗精，遗尿尿频，崩漏带下，大汗虚脱。内热消渴。

[0019] 白术：苦、甘，温。归脾、胃经。功能主治：健脾益气，燥湿利水，止汗，安胎。用于脾虚食少，腹胀泄泻，痰饮眩悸，水肿，自汗，胎动不安。

[0020] 鸡血藤：苦、甘，温。归肝、肾经。功能主治：补血，活血，通络。用于月经不调，血虚萎黄，麻木瘫痪，风湿痹痛。

[0021] 为了更好地表达本发明的中药制剂，本发明的中药制剂可以制备成临幊上常用的剂型。其主要包含下述步骤：肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次，每次 1.5-2.0 小时，合并提取液，滤过，滤液回收乙醇，减压浓缩；补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次，第一次加水为所述原料重量份的 5-8 倍，煎煮 2.0-3.0 小时，第二次加水为所述原料重量份的 3-4 倍，煎煮 1.5-2.0 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩，加入乙醇使浓度为 45-55%，放置 8-12 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩，合并以上二种稠膏，加入赋形剂，混匀，制备得到临幊上常用中药药物剂型。

[0022] 临幊上常用中药药物剂型比如，丸剂、片剂、分散片、颗粒剂、胶囊剂、软胶囊、咀嚼

剂、散剂、软胶囊当中的任何一种。

[0023] 优选地，本发明中药制剂按照常规制备工艺制备成颗粒剂、片剂或胶囊剂。

[0024] 所述药物剂型中加入的药物赋形剂，优选的是调味剂、分散剂、粘合剂、增稠剂、润滑剂、稀释剂当中的一种或几种，所述药物赋形剂均是本领域常见的。

[0025] 本发明的中药制剂是发明人在祖传秘方的基础上，结合现代人的发病特点进行处方化裁，采用现代工艺制备，在脾肾阳虚型绝经后骨质疏松症的临床应用中取得了意想不到的效果，现汇报如下。

[0026] 1、一般资料：本研究共观察 80 例绝经后骨质疏松症病人，均为 2013 年 10 月 -2014 年 6 月我院内分泌科门诊及住院病人，症属脾肾阳虚，平均年龄 58.1 ± 5.7 岁，平均绝经年限 6.8 ± 3.75 。随机分为治疗组和对照组，每组 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。

[0027] 2、诊断标准：骨密度减少 2 个标准差以上是诊断为骨质疏松症的基本依据。需要鉴别原发性和继发性骨质疏松症。临床诊断时可结合患者的年龄、病史、骨折和实验室检查等进行综合判断。

[0028] 3、纳入标准和排除标准：

[0029] 3.1、纳入标准：①符合西医诊断标准；②年龄 $55 \sim 75$ 岁；③中医证候标准参照《中药新药治疗骨质疏松症的临床研究指导原则》制定，症属脾肾阳虚，主症：①腰膝酸软或疼痛，甚则弯腰驼背；②神疲肢倦，四肢怕冷。次症：①畏寒喜暖；②面色恍白或萎黄无华；③少气懒言；④纳呆便溏，或下利清谷；⑤面浮肢肿，甚则腹胀如鼓。舌脉：舌淡胖，苔白滑，脉沉细。主症 2 项 + 次症 2 项结合舌脉即可确诊。

[0030] 3.2、排除标准：①继发性骨质疏松症：明确存在严重原发疾病，除外甲状腺功能亢进症、血液性、风湿病、肾性、药物、营养性、失用型、先天性所致的骨质疏松症；②长期服用其他有关药物，不能立即停用；③晚期畸形、残废、丧失劳动力；④过敏体质及对多种药物过敏者；⑤合并有心、脑、肝、肾脏衰竭和造血系统等严重疾病者；⑥在 4 周内参加或正在参加其他临床研究者。

[0031] 4、治疗方法：

[0032] 治疗组：给予本发明实施例 1 的中药制剂胶囊 (0.38g, 每粒含有生药 1.24g)，每日 2 次，早晚各一次，每次 3-4 粒，28 天为一疗程，连续服用 3 个疗程；

[0033] 对照组：给予钙尔奇 D(惠氏制药有限公司，每片含钙 600mg，维生素 D 125 国际单位)，1 次 / 天，每次 1 粒，阿伦磷酸（石药集团欧意药业有限公司），每日早餐前至少 30 分钟空腹用 200ml 温开水送服，一次 10mg，一日 1 次，同时服用，连续服用 3 个疗程。

[0034] 5、观察指标：

[0035] BMD 测定：使用双能 X 线骨密度测量仪，测量股骨上端骨密度，治疗前后测量同一部位。

[0036] 实验室检查：①性激素指标：雌二醇 (E2)，采用放射免疫法；②血细胞介素 6 (IL-6) 采用 ELASIA 测定。

[0037] 6、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：

[0038] 6.1、疾病疗效判定标准：显效：BMD 提高，并且临床主要症状好转；有效：BMD 无增加，但生化指标骨钙素 (BGP) 改善，并且临床主要症状好转；无效：BMD 继续下降，并且生化

指标无改善,临床症状无好转。

[0039] 6.2、证候疗效判定标准:临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 90\%$;显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$;有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$;无效:中医临床症状、体征均无明显改善,甚或加重,证候积分减少不足30%。

[0040] 主症评分标准:0分:无疼痛;1分:偶尔疼痛;2分:时轻时重,反复发作,不影响生活工作;3分:持续严重疼痛,影响生活和工作。治疗前后比较:降低2分为显效;降低1分为有效;降低0分为无效。

[0041] 7、统计学方法:用SPSS16.0统计软件进行数据处理。计量资料采用($\bar{x}\pm s$) ;两组临床疗效比较采用Ridit分析;两组治疗前后的变化采用配对t检验。

[0042] 8、试验结果

[0043] 8.1、两组疾病疗效比较:两组治疗后疾病疗效比较,治疗组40例,显效23例,有效14例,无效3例,总有效率92.5%。对照组40例,显效11例,有效12例,无效17例,总有效率57.5%。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。

[0044] 表1 治疗前后两组疾病疗效统计比较(n, %)

[0045]

组别	病例数	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	40	23	14	3	92.5%
对照组	40	11	12	17	57.5%

[0046] 8.2、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40例,痊愈17例,显效14例,有效9例,无效0例,总有效率100%。对照组40例,痊愈8例,显效11例,有效13例,无效8例,总有效率80%。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2。

[0047] 表2 两组中医症候体征疗效比较(n, %)

[0048]

组别	病例数	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
治疗组	40	17	14	9	0	100%
对照组	40	8	11	13	8	80%

[0049] 8.3 两组治疗前后主要指标变化比较

[0050] BMD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3。

[0051] E2比较:治疗组较治疗前明显升高($P < 0.05$);对照组较治疗前无明显差异($P > 0.05$);治疗后组间比较治疗组的升高幅度明显大于对照组,差异有统计学意义($P < 0.05$)。说明本发明中药制剂具有类雌激素样作用。可补充绝经后雌激素的减少。见表3。

[0052] IL-6 比较 :治疗组较治疗前明显降低 ($P < 0.05$) ;对照组较治疗前无明显差异 ($P > 0.05$) ;治疗后组间比较治疗组的降低幅度明显大于对照组,差异有统计学意义 ($P < 0.05$)。见表 3。

[0053] 表 3 两组治疗前后主要指标变化比较

[0054]

组别		BMD (g/cm ²)	雌二醇 (pmol/L)	IL-6 (ng/mL)
治疗组	治疗前	0.623±0.067	47.3±10.45	121.5±34.5
	治疗后	0.754±0.058*#	72.6±13.43*#	97.7±40.3*#
对照组	治疗前	0.622±0.065	48.4±11.02	122.7±35.9
	治疗后	0.667±0.063*	50.3±11.83	120.8±37.8

[0055] 注 :治疗后组内比较, * $P < 0.05$, 治疗后组间比较, # $P < 0.05$

[0056] 可见 :本发明中药制剂在药治疗绝经后骨质疏松症,在改善症状的同时,提高骨密度,促进成骨细胞合成,降低血沉,阻止骨密度下降,提高性腺对促进性激素的反应性,增强肾上腺皮质功能,提高机体免疫功能,调解骨代谢,标本兼治。

[0057] 总之,本发明中药制剂在治疗脾肾阳虚型绝经后骨质疏松方面,与现有技术相比具有如下优势 :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,促进成骨细胞合成,降低血沉,阻止骨密度下降,提高性腺对促进性激素的反应性,增强肾上腺皮质功能,提高机体免疫功能,调解骨代谢,标本兼治。

具体实施方式

[0058] 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,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 :补骨脂 19 份、肉桂 11 份、黄芪 15 份、黑升麻 10 份、熟地黄 21 份、山茱萸 10 份、白术 14 份、千年健 15 份、鸡血藤 18 份。

[0061] 制备方法 :肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次,每次 1.5 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩 ;补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次,第一次加水为所述原料重量份的 6 倍,煎煮 2.5 小时,第二次加水为所述原料重量份的 3 倍,煎煮 1.5 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,加入乙醇使浓度为 50%,放置 10 小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入赋形剂,混匀,制备得到胶囊。

[0062] 实施例 2

[0063] 处方 :补骨脂 17 份、肉桂 10 份、黄芪 14 份、黑升麻 9 份、熟地黄 20 份、山茱萸 8 份、白术 13 份、千年健 14 份、鸡血藤 17 份。

[0064] 制备方法 :肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次,每次 2.0 小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩 ;补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次,第

一次加水为所述原料重量份的 5 倍, 煎煮 3.0 小时, 第二次加水为所述原料重量份的 4 倍, 煎煮 2.0 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩, 加入乙醇使浓度为 45%, 放置 12 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩, 合并以上二种稠膏, 加入赋形剂, 混匀, 制备得到胶囊。

[0065] 实施例 3

[0066] 处方: 补骨脂 21 份、肉桂 12 份、黄芪 17 份、黑升麻 11 份、熟地黄 22 份、山茱萸 11 份、白术 15 份、千年健 17 份、鸡血藤 20 份。

[0067] 制备方法: 肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次, 每次 1.5 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇, 减压浓缩; 补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次, 第一次加水为所述原料重量份的 8 倍, 煎煮 3.0 小时, 第二次加水为所述原料重量份的 3 倍, 煎煮 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩, 加入乙醇使浓度为 55%, 放置 8 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩, 合并以上二种稠膏, 加入赋形剂, 混匀, 制备得到胶囊。

[0068] 实施例 4

[0069] 处方: 补骨脂 20 份、肉桂 11 份、黄芪 15 份、黑升麻 11 份、熟地黄 20 份、山茱萸 10 份、白术 14 份、千年健 17 份、鸡血藤 17 份。

[0070] 制备方法: 肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次, 每次 1.5 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇, 减压浓缩; 补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次, 第一次加水为所述原料重量份的 7 倍, 煎煮 2.0 小时, 第二次加水为所述原料重量份的 4 倍, 煎煮 2.0 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩, 加入乙醇使浓度为 48%, 放置 10 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩, 合并以上二种稠膏, 加入赋形剂, 混匀, 制备得到片剂。

[0071] 实施例 5

[0072] 处方: 补骨脂 19 份、肉桂 12 份、黄芪 15 份、黑升麻 10 份、熟地黄 20 份、山茱萸 11 份、白术 13 份、千年健 14 份、鸡血藤 18 份。

[0073] 制备方法: 肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次, 每次 1.5 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇, 减压浓缩; 补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次, 第一次加水为所述原料重量份的 6 倍, 煎煮 2.5 小时, 第二次加水为所述原料重量份的 3.5 倍, 煎煮 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩, 加入乙醇使浓度为 50%, 放置 11 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩, 合并以上二种稠膏, 加入赋形剂, 混匀, 制备得到片剂。

[0074] 实施例 6

[0075] 处方: 补骨脂 15 份、肉桂 9 份、黄芪 13 份、黑升麻 7 份、熟地黄 18 份、山茱萸 7 份、白术 11 份、千年健 13 份、鸡血藤 15 份。

[0076] 制备方法: 肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次, 每次 1.5 小时, 合并提取液, 滤过, 滤液回收乙醇, 减压浓缩; 补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次, 第一次加水为所述原料重量份的 5 倍, 煎煮 2.5 小时, 第二次加水为所述原料重量份的 3 倍, 煎煮 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液减压浓缩, 加入乙醇使浓度为 52%, 放置 9 小时, 滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩, 合并以上二种稠膏, 加入赋形剂, 混匀, 制备得到颗粒剂。

[0077] 实施例 7

[0078] 处方: 补骨脂 21 份、肉桂 13 份、黄芪 18 份、黑升麻 11 份、熟地黄 23 份、山茱萸 12 份、白术 17 份、千年健 18 份、鸡血藤 21 份。

[0079] 制备方法: 肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次, 每次 2.0 小时, 合并提

取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩;补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次,第一次加水为所述原料重量份的8倍,煎煮3.0小时,第二次加水为所述原料重量份的4倍,煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,加入乙醇使浓度为55%,放置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入赋形剂,混匀,制备得到颗粒剂。

[0080] 实施例8

[0081] 处方:补骨脂18份、肉桂13份、黄芪17份、黑升麻7份、熟地黄21份、山茱萸10份、白术14份、千年健15份、鸡血藤18份

[0082] 制备方法:肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次,每次1.5小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩;补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次,第一次加水为所述原料重量份的6倍,煎煮2.5小时,第二次加水为所述原料重量份的4倍,煎煮1.5小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,加入乙醇使浓度为50%,放置10小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入赋形剂,混匀,制备得到丸剂。

[0083] 实施例9

[0084] 处方:补骨脂19份、肉桂12份、黄芪15份、黑升麻11份、熟地黄21份、山茱萸10份、白术14份、千年健13份、鸡血藤21份

[0085] 制备方法:肉桂、黑升麻、千年健、鸡血藤加乙醇提取二次,每次1.5小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,减压浓缩;补骨脂、黄芪、熟地黄、山茱萸、白术加水煎煮二次,第一次加水为所述原料重量份的8倍,煎煮25小时,第二次加水为所述原料重量份的4倍,煎煮2.0小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩,加入乙醇使浓度为48%,放置12小时,滤过,滤液回收乙醇,浓缩,合并以上二种稠膏,加入赋形剂,混匀,制备得到散剂。