



## (12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110227113 A

(43)申请公布日 2019.09.13

(21)申请号 201910615751.7

A61P 13/12(2006.01)

(22)申请日 2019.07.09

(71)申请人 江西樟树市正康医药生物科技有限公司

地址 331208 江西省宜春市樟树市城北工业园

(72)发明人 莫小干 任国蓝

(74)专利代理机构 北京久维律师事务所 11582  
代理人 陈强

(51)Int.Cl.

A61K 36/88(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61P 15/08(2006.01)

A61P 15/10(2006.01)

A61P 15/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书6页

(54)发明名称

一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法,涉及中药技术领域,其原料按重量份包括:龙眼肉3-7份、白术10-17份、炙甘草10-17份、股纹蓝15-25份、桃仁3-7份、锁阳8-15份、菟丝子8-15份、肉苁蓉8-15份、桂枝5-12份、陈皮5-12份、仙茅8-15份、熟地黄15-25份、芡实15-25份、合欢皮10-17份、夜交藤10-17份。本发明选用多种天然纯中药原料,合理配伍,协同增效,有补肾益肾、益肾壮阳、益气补血、疏肝安神、固精止泻、增强免疫力的功效,从而提高机体活力,有效预防和治疗肾亏、阳痿、早泄、遗精等性功能障碍,临床效果好。

1. 一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物,其特征在于,其原料按重量份包括:龙眼肉3-7份、白术10-17份、炙甘草10-17份、股绞蓝15-25份、桃仁3-7份、锁阳8-15份、菟丝子8-15份、肉苁蓉8-15份、桂枝5-12份、陈皮5-12份、仙茅8-15份、熟地黄15-25份、芡实15-25份、合欢皮10-17份、夜交藤10-17份。

2. 根据权利要求1所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物,其特征在于,其原料按重量份包括:龙眼肉5份、白术14份、炙甘草14份、股绞蓝20份、桃仁5份、锁阳12份、菟丝子12份、肉苁蓉12份、桂枝9份、陈皮10份、仙茅12份、熟地黄20份、芡实22份、合欢皮13份、夜交藤13份。

3. 一种基于权利要求1或2所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎,混合,得粉料a,备用;

S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎,混合,加入到CO<sub>2</sub>超临界萃取器中,以乙醇作为夹带剂,进行CO<sub>2</sub>超临界萃取,得萃取液;

S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入75-85%乙醇溶液,超声提取,过滤,得醇提液;

S4、将萃取液和醇提液混合,减压回收乙醇,减压浓缩,干燥,得粉料b;

S5、将炙甘草、股绞蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合,粉碎,加水煎煮提取,过滤,得水提液,减压浓缩,干燥,得粉料c;

S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合,得混合粉料,向其中加入药学上可接受的辅料,按常规方法制成制剂。

4. 根据权利要求3所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,S1中,超微粉碎至180-200目。

5. 根据权利要求3所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,S2中,夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为4-6%,萃取压力15-25MPa,萃取温度40-50℃,CO<sub>2</sub>流量1-3ml/g生药·min,萃取时间1-2h。

6. 根据权利要求3所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,S3中,加入药材初始质量4-7倍的75-85%乙醇溶液,超声提取30-50min,超声功率为600-800W。

7. 根据权利要求3所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,S5中,加水煎煮提取1-2次,每次提取1-2h,每次提取后过滤。

8. 根据权利要求3所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,S6中,所述制剂为口服制剂。

9. 根据权利要求8所述的治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,其特征在于,所述制剂为颗粒剂。

## 一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药技术领域,尤其涉及一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 祖国医学认为“肾为先天之本,脾胃乃后天之本”,人体的生命活动有赖于肾阳的温煦和水谷精微的生化有源。肾和人体各部分都有着密切的联系,肾的精气盛衰直接关系到生殖、生长、发育以及人体的健康和衰老。现代医学认为,肾虚与内分泌系统紊乱,免疫功能低下及大脑皮层功能等有密切的关系,在性功能障碍中,有虚症表现者达85%以上。然而男子四十岁后,阳明经脉气血渐衰弱,肾气衰退,是自然规律。

[0003] 目前市场上益肾壮阳的药物和保健品较多,其中也不乏有一些补肾壮阳的中成药,但大都效果不是十分明显,患者仍大多依赖西药。西药壮阳表现的效果快而强,但只是表面现象,其实是刺激人体去消耗剩余的肾气,提前透支肾气,经常使用反而会导致身体严重失养,肾气不足,治标不治本。

### 发明内容

[0004] 基于背景技术存在的技术问题,本发明提出了一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法,能够有效预防和治疗肾亏、阳痿、早泄、遗精等性功能障碍,临床效果好。

[0005] 本发明提出的一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物,其原料按重量份包括:龙眼肉3-7份、白术10-17份、炙甘草10-17份、股绞蓝15-25份、桃仁3-7份、锁阳8-15份、菟丝子8-15份、肉苁蓉8-15份、桂枝5-12份、陈皮5-12份、仙茅8-15份、熟地黄15-25份、芡实15-25份、合欢皮10-17份、夜交藤10-17份。

[0006] 优选地,其原料按重量份包括:龙眼肉5份、白术14份、炙甘草14份、股绞蓝20份、桃仁5份、锁阳12份、菟丝子12份、肉苁蓉12份、桂枝9份、陈皮10份、仙茅12份、熟地黄20份、芡实22份、合欢皮13份、夜交藤13份。

[0007] 本发明还提出了上述治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0008] S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎,混合,得粉料a,备用;

[0009] S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎,混合,加入到CO<sub>2</sub>超临界萃取器中,以乙醇作为夹带剂,进行CO<sub>2</sub>超临界萃取,得萃取液;

[0010] S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入75-85%乙醇溶液,超声提取,过滤,得醇提液;

[0011] S4、将萃取液和醇提液混合,减压回收乙醇,减压浓缩,干燥,得粉料b;

[0012] S5、将炙甘草、股绞蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合,粉碎,加水煎煮提取,过滤,得水提液,减压浓缩,干燥,得粉料c;

[0013] S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合,得混合粉料,向其中加入药学上可接受的辅料,按常规方法制成制剂。

[0014] 优选地,S1中,超微粉碎至180-200目。

[0015] 优选地,S2中,夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为4-6%,萃取压力15-25MPa,萃取温度40-50℃,CO<sub>2</sub>流量1-3ml/g生药·min,萃取时间1-2h。

[0016] 优选地,S3中,加入药材初始质量4-7倍的75-85%乙醇溶液,超声提取30-50min,超声功率为600-800W。

[0017] 优选地,S5中,加水煎煮提取1-2次,每次提取1-2h,每次提取后过滤。

[0018] 优选地,S6中,所述制剂为口服制剂。

[0019] 优选地,所述制剂为颗粒剂。

[0020] 本发明中各原料药物的功效如下:

[0021] 龙眼肉:性温,味甘,归心经、脾经,具有补益心脾、养血安神之功效;用治心脾虚损之心悸、健忘、泄泻、水肿等,气血不足而致失眠、崩漏、经行眩晕,肺阴亏虚、肺失润降而致干咳、痰少黏白、声音嘶哑、口干咽燥等;临床用于滋补、内耳眩晕、消化系统疾病及冠心病等。

[0022] 白术:性温,味甘、苦,归脾经、胃经,具有健脾、益气、燥湿利水、止汗之功效;用治脾胃气弱、不思饮食、倦怠少气、虚胀、泄泻、痰饮、水肿、黄疸、湿痹、小便不利、头晕、自汗、胎气不安等。

[0023] 炙甘草:性温,味甘,归心经、肺经、胃经、脾经,具有补脾和胃、益气复脉之功效;用于治疗脾胃虚弱,倦怠乏力,心悸动,脉结代。

[0024] 股纹蓝:性寒,味苦,归肺经、脾经、肾经,具有清热解毒、止咳祛痰之功效;用治慢性气管炎、支气管哮喘、高脂血症、动脉硬化、肝炎、各种肿瘤、溃疡病及失眠、头痛、白发等;能够增强免疫功能,可增加机体非特异性免疫的影响,小鼠灌服水煎剂能明显增强雄鼠睾丸、精囊、脾脏、前列腺和雌鼠子宫的重量,具有雄性和雌性激素样等作用,提高巨噬功能。

[0025] 桃仁:性平,味苦、甘,归心经、肝经、大肠经,具有活血祛痰、润肠通便之功效;用治经闭、痛经、痞块、跌扑损伤、肠燥便秘。

[0026] 锁阳:性温,味甘,归脾经、肾经、大肠经,具有补肾阳、益精血、润肠通便之功效;用治腰膝痿软、阳痿滑精、肠燥便秘。可与菟丝子、肉苁蓉配伍使用,治疗肾阳不足所致的阳痿早泄、女子不孕。

[0027] 菟丝子:性平,味辛、甘,归肝经、肾经、脾经,具有补肾益精,养肝明目之功效;用于肾虚腰痛,阳痿,早泄,尿浊,带下,小便频数;胎动不安,先兆流产;肝肾不足,视物昏花,视力减退。

[0028] 肉苁蓉:性温,味甘、咸,归肾经、大肠经,具有之补肾阳、益精血、润肠通便功效;用于腰膝痿软、阳痿、女子不孕、肠燥便秘。

[0029] 桂枝:味辛、甘,性温,归膀胱经,心经,肺经,具有发表解肌、温经通脉、助阳化气、平冲降气之功效;用治风寒感冒、脘腹冷痛、血寒经闭、关节痹痛、痰饮、水肿、心悸、奔豚。

[0030] 陈皮:味辛、味苦,性温,归脾经、肺经,具有理气开胃、燥湿化痰之功效;用治胸脘胀满、食少呕吐、咳嗽痰多。

[0031] 仙茅:性热,味辛,归肾经、肝经、脾经,具有补肾阳、强筋骨、祛寒湿之功效;用治阳

痿精冷、小便失禁、崩漏、心腹冷痛、腰脚冷痹、痈疽、瘰癧等。

[0032] 熟地黄：性微温，味甘，归肝经、肾经，具有补血滋阴、益精填髓之功效；用于血虚萎黄，心悸怔忡，月经不调，崩漏下血，肝肾阴虚，腰膝酸软，骨蒸潮热，盗汗遗精，内热消渴，眩晕，耳鸣，须发早白。

[0033] 芡实：性平，味甘、涩，归脾经、肾经，具有益肾固精、补脾止泻、除湿止带之功效；用治遗精滑精，遗尿尿频，脾虚久泻，白浊，带下。

[0034] 合欢皮：性平，味甘，归心经、肝经、肺经，具有解郁安神、活血消肿之功效；用治心神不安、忧郁失眠、肺痈疮肿、跌打损伤。现代用治心神不安、忧郁失眠。

[0035] 夜交藤：性平，味甘，归心经、肝经，具有养血安神、祛风通络之功效；用治失眠多梦、血虚身痛、风湿痹痛；外治皮肤瘙痒。

[0036] 有益效果：本发明提供了一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物及其制备方法，选用多种天然纯中药原料，合理配伍，协同增效，有补肾益肾、益肾壮阳、益气补血、疏肝安神、固精止泻、增强免疫力的功效，从而提高机体活力，有效预防和治疗肾亏、阳痿、早泄、遗精等性功能障碍，临床效果好。

## 具体实施方式

[0037] 下面，通过具体实施例对本发明的技术方案进行详细说明。

### [0038] 实施例1

[0039] 本发明提出的一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物，其原料按重量份包括：龙眼肉3份、白术17份、炙甘草10份、股纹蓝15份、桃仁7份、锁阳8份、菟丝子15份、肉苁蓉15份、桂枝5份、陈皮12份、仙茅8份、熟地黄15份、芡实25份、合欢皮17份、夜交藤10份。

[0040] 本发明还提出了上述治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法，包括以下步骤：

[0041] S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎至180目，混合，得粉料a，备用；

[0042] S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎，混合，加入到CO<sub>2</sub>超临界萃取器中，以乙醇作为夹带剂，进行CO<sub>2</sub>超临界萃取，夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为4%，萃取压力15MPa，萃取温度40℃，CO<sub>2</sub>流量1ml/g生药·min，萃取时间1h，得萃取液；

[0043] S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入药材初始质量4倍的75%乙醇溶液，超声提取30min，超声功率为600W，过滤，得醇提液；

[0044] S4、将萃取液和醇提液混合，减压回收乙醇，减压浓缩，干燥，得粉料b；

[0045] S5、将炙甘草、股纹蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合，粉碎，加水煎煮提取2h，过滤，得水提液，减压浓缩，干燥，得粉料c；

[0046] S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合，得混合粉料，粉碎，向其中加入淀粉与糊精，制粒，压片，即得片剂。

### [0047] 实施例2

[0048] 本发明提出的一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物，其原料按重量份包括：龙眼肉7份、白术10份、炙甘草17份、股纹蓝25份、桃仁3份、锁阳15份、菟丝子8份、肉苁蓉8份、桂枝12份、陈皮5份、仙茅15份、熟地黄25份、芡实15份、合欢皮10份、夜交藤17份。

[0049] 本发明还提出了上述治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法，包括以

下步骤:

[0050] S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎至200目,混合,得粉料a,备用;

[0051] S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎,混合,加入到CO<sub>2</sub>超临界萃取器中,以乙醇作为夹带剂,进行CO<sub>2</sub>超临界萃取,夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为6%,萃取压力25MPa,萃取温度50℃,CO<sub>2</sub>流量3ml/g生药·min,萃取时间2h,得萃取液;

[0052] S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入药材初始质量7倍的85%乙醇溶液,超声提取50min,超声功率为800W,过滤,得醇提液;

[0053] S4、将萃取液和醇提液混合,减压回收乙醇,减压浓缩,干燥,得粉料b;

[0054] S5、将炙甘草、股绞蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合,粉碎,加水煎煮提取2次,第一次提取2h,第二次提取1.5h,每次提取后过滤,合并滤液,减压浓缩,干燥,得粉料c;

[0055] S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合,得混合粉料,粉碎,制粒,加入少许滑石粉和硬脂酸镁,混匀,装入胶囊,即得胶囊剂。

[0056] 实施例3

[0057] 本发明提出的一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物,其原料按重量份包括:龙眼肉6份、白术15份、炙甘草12份、股绞蓝22份、桃仁4份、锁阳10份、菟丝子14份、肉苁蓉10份、桂枝7份、陈皮8份、仙茅10份、熟地黄22份、芡实18份、合欢皮15份、夜交藤15份。

[0058] 本发明还提出了上述治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0059] S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎至190目,混合,得粉料a,备用;

[0060] S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎,混合,加入到CO<sub>2</sub>超临界萃取器中,以乙醇作为夹带剂,进行CO<sub>2</sub>超临界萃取,夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为4.5%,萃取压力18MPa,萃取温度45℃,CO<sub>2</sub>流量1.7ml/g生药·min,萃取时间1.5h,得萃取液;

[0061] S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入药材初始质量5倍的75%乙醇溶液,超声提取40min,超声功率为700W,过滤,得醇提液;

[0062] S4、将萃取液和醇提液混合,减压回收乙醇,减压浓缩,干燥,得粉料b;

[0063] S5、将炙甘草、股绞蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合,粉碎,加水煎煮提取2次,每次提取1.5h,每次提取后过滤,合并滤液,减压浓缩,干燥,得粉料c;

[0064] S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合,得混合粉料,向混合粉料中加入蔗糖粉、糊精、干淀粉,其中,混合粉料、蔗糖粉、糊精、干淀粉的质量比为40:10:10:40,采用湿法制粒,干燥,整粒,包装,即得颗粒剂。

[0065] 实施例4

[0066] 本发明提出的一种治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物,其原料按重量份包括:龙眼肉5份、白术14份、炙甘草14份、股绞蓝20份、桃仁5份、锁阳12份、菟丝子12份、肉苁蓉12份、桂枝9份、陈皮10份、仙茅12份、熟地黄20份、芡实22份、合欢皮13份、夜交藤13份。

[0067] 本发明还提出了上述治疗勃起早泄的益肾壮阳的中药组合物的制备方法,包括以下步骤:

[0068] S1、将龙眼肉、桃仁超微粉碎至200目,混合,得粉料a,备用;

[0069] S2、将白术、桂枝、陈皮、熟地黄、芡实、合欢皮、夜交藤粉碎,混合,加入到CO<sub>2</sub>超临

界萃取器中,以乙醇作为夹带剂,进行CO<sub>2</sub>超临界萃取,夹带剂占总萃取溶剂的体积百分比为5%,萃取压力22MPa,萃取温度50℃,CO<sub>2</sub>流量2ml/g生药·min,萃取时间1.5h,得萃取液;

[0070] S3、向CO<sub>2</sub>超临界萃取后的药渣中加入药材初始质量6倍的80%乙醇溶液,超声提取45min,超声功率为800W,过滤,得醇提液;

[0071] S4、将萃取液和醇提液混合,减压回收乙醇,减压浓缩,干燥,得粉料b;

[0072] S5、将炙甘草、股纹蓝、锁阳、菟丝子、肉苁蓉、仙茅混合,粉碎,加水煎煮提取2次,第一次提取2h,第二次提取1h,每次提取后过滤,合并滤液,减压浓缩,干燥,得粉料c;

[0073] S6、将粉料a、粉料b和粉料c混合,得混合粉料,向混合粉料中加入蔗糖粉、糊精、干淀粉,其中,混合粉料、蔗糖粉、糊精、干淀粉的质量比为40:10:10:40,采用湿法制粒,干燥,过10目筛整粒,包装,每袋25g,即得。

[0074] 经药效检测以及临床病例检验,实施例4中的中药组合物效果最佳。

[0075] 临床资料

[0076] 1、病例选择

[0077] 1.1诊断标准

[0078] 性交时阴茎不能勃起或勃起不坚,不能进入阴道;或虽能进入,却不能持久,以致有75%以上的机会不能完成正常性交。

[0079] 1.2中医辨证标准

[0080] 肾阳不足、肝郁血瘀证:具备下列主症二项、次症二项及舌脉者。

[0081] 主症:阳事不举、或举而不坚、或坚而不久;腰膝酸软;畏寒肢冷。

[0082] 次症:精神郁闷或萎靡,面色白,夜尿频数,性欲减退,精液清冷,胸胁胀闷,舌淡或暗有瘀斑,苔白,脉沉细或弦、涩。

[0083] 1.3纳入标准

[0084] (1) 合上述诊断标准和中医辨证标准;(2) 病程在3个月以上;(3) 年龄在20岁-60岁;(4) 有固定性伴侣;(5) 勃起功能障碍国际指数问卷评分(IIEF-5)≤21分。

[0085] 1.4排除标准

[0086] (1) 年龄在20岁以下,或60岁以上;(2) 分居或配偶有严重疾病不宜性生活者;(3) 酗酒、吸毒或有其他药物依赖者;(4) 合并糖尿病患者;(5) 合并有严重的心血管、肝脏、呼吸及造血系统疾等病者;(6) 精神病患者;(7) 前列腺明显增生者或前列特异性抗原(PSA) > 4ug/ml者;(8) 近期服用过其他相关药物者。

[0087] 2、一般资料

[0088] 按标准选择100例性功能障碍患者,年龄22-60岁,病程3个月-8年,随机分成两组,治疗组和对照组,每组各50例;其中,治疗组平均年龄36±1.8岁,对照组35±2.5岁,两组患者年龄、病程、勃起功能、病情轻重、IIEF-5评分等方面均无显著性差异(P>0.05),具有可比性。

[0089] 3、治疗方法

[0090] 治疗组:服用本发明实施例4中制备的中药组合物,冲服,一次一袋,每日2次;

[0091] 对照组:服用六味地黄丸,口服,8粒每次,每日3次;

[0092] 两组均治疗8周,治疗前、治疗4周、治疗8周分别观察IIEF-5积分改变,包括阴茎勃起信心、成功插入次数,勃起硬度、维持勃起能力和性交满意度5个问题。

[0093] 4、临床疗效观察指标

[0094] 治愈：治疗后性交机会达75%以上成功，或勃起功能积分 $\geq 21$ 分；

[0095] 显效：治疗后性交机会达50%以上成功，或勃起功能积分较前增加7-14分；

[0096] 有效：治疗后性交机会达25%以上成功，或勃起功能积分较前增加 $\leq 7$ 分；

[0097] 无效：治疗后性交机会成功率无变化，或勃起功能积分无增加。

[0098] 5、治疗结果

[0099] 两组均治疗8周后统计疗效，结果见下表。

[0100]

|     | 治愈 | 显效 | 有效 | 无效 | 有效率/% |
|-----|----|----|----|----|-------|
| 治疗组 | 21 | 18 | 9  | 2  | 96    |
| 对照组 | 13 | 11 | 18 | 8  | 84    |

[0101] 注：两组疗效比较有显著性差异 ( $P < 0.05$ )。

[0102] 以上所述，仅为本发明较佳的具体实施方式，但本发明的保护范围并不局限于此，任何熟悉本技术领域的技术人员在本发明揭露的技术范围内，根据本发明的技术方案及其发明构思加以等同替换或改变，都应涵盖在本发明的保护范围之内。