



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105878574 A

(43)申请公布日 2016.08.24

(21)申请号 201610461255.7

A61P 1/14(2006.01)

(22)申请日 2016.06.23

A61P 15/00(2006.01)

(71)申请人 广州诺金制药有限公司

A61P 15/10(2006.01)

地址 511356 广东省广州市广州经济技术
开发区永和经济区田园西路37号

A61P 15/08(2006.01)

A61K 35/32(2015.01)

A61K 35/586(2015.01)

(72)发明人 黄德欢

(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 傅海鹏

(51)Int.Cl.

A61K 36/815(2006.01)

A61K 9/48(2006.01)

A61K 9/16(2006.01)

A61K 47/38(2006.01)

A61K 47/26(2006.01)

权利要求书1页 说明书5页

(54)发明名称

一种治疗肾虚的中药组合物及其制备方法

(57)摘要

本发明提供了一种治疗肾虚的中药组合物及其制备方法。该中药组合物是以鹿茸、龟甲、枸杞子、菟丝子、人参、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子和五味子为中药原料进行提取，然后添加适量的辅料制成的合适中药复方制剂。该中药组合物专于温补肾阳，组方科学、合理，属于治疗肾虚的特效方，疗效显著。

1. 一种治疗肾虚的中药组合物,其特征在于由如下中药制备而成:鹿茸、龟甲、枸杞子、菟丝子、人参、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子和五味子。

2. 如权利要求1所述的中药组合物,其特征在于鹿茸、龟甲、枸杞子、菟丝子、人参、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子和五味子的重量比为1-9:4-15:6-20:6-20:1-8:5-18:4-18:3-10:3-9:2-7;更优选为2-8:3-12:8-12:1-5:8-12:6-10:4-6:4-6:2-5,最优选为2:9:10:10:3:10:8:5:5:3。

3. 如权利要求1或2所述的中药组合物,其特征在于包含菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子的水提取物。

4. 如权利要求3所述的中药组合物,其特征在于所述的水提取物是用水煎煮提取得到,优选用水煎煮提取2次。

5. 如权利要求4所述的中药组合物,其特征在于菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加4-8倍量水煎煮两次,第一次2-3小时,第二次1-2小时。

6. 一种用于治疗肾虚的中药制剂,其特征在于包括权利要求1-5任一所述的中药组合物和任选的药学上可接受的辅料。

7. 如权利要求6所述的中药制剂,其特征在于是胶囊剂、颗粒剂、口服液、片剂、丸剂、微丸、汤剂、散剂等口服固体制剂。

8. 一种如权利要求6或7所述的中药制剂的制备方法,其特征在于包括如下步骤:

(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉;

(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加4-8倍量水煎煮两次,第一次2-3小时,第二次1-2小时;将两次提取液过滤,合并滤液,并浓缩相对密度至1.20-1.30;浓缩液离心、除杂,滤液浓缩后干燥,粉碎成细粉;

(3)将步骤(2)制得的细粉加入到步骤(1)制得的细粉中,并添加适量的淀粉、微晶纤维素,混合均匀,分装入胶囊中,即得胶囊剂。

9. 一种如权利要求6或7所述的中药制剂的制备方法,其特征在于包括如下步骤:

(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉;

(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加4-8倍量水煎煮两次,第一次2-3小时,第二次1-2小时;将两次提取液过滤,合并滤液,并浓缩相对密度至1.20-1.30;

(3)将浓缩液喷雾在步骤(1)所制得的细粉上,加入适量蔗糖,干燥,制软材,制粒,干燥,整粒,分装,即得颗粒剂。

10. 如权利要求1-5任一所述的中药组合物或权利要求6或7所述的中药制剂在制备治疗肾虚的药品中的应用。

一种治疗肾虚的中药组合物及其制备方法

[0001]

技术领域

[0002] 本发明涉及中药技术领域,具体的说,涉及一种以天然中药鹿茸、龟甲、菟丝子、枸杞子等为主药原料制成的治疗肾虚的纯中药组合物及其制备方法。

[0003]

背景技术

[0004] 肾虚是指肾脏精气阴阳不足,分肾阴虚和肾阳虚。肾虚的症状在性功能方面表现为性功能降低:男子性兴趣降低,性欲降低,阳萎或阳物举而不坚,遗精、滑精、早泄,显微镜检查可见精子减少或精子活动力减低,不育;女子子宫发育不良,如幼稚子宫、卵巢早衰闭经、月经不调,性欲减退,不孕等。

[0005] 随着社会的发展,不孕不育的发生率越来越高,据统计目前全球不孕不育发生率为15%左右。由于男性因素引起的不育称为男性不育症。研究证实男性不育主要与精子运动能力有关。精子功能异常时出现的“精子活力低下症”所引起的男性不育大致相当于中医的“精弱”、“精冷”、“精寒”等证。《金匱要略》云:“男子脉浮弱而涩为无子精气冷”,《诸病源后论》云“丈夫无子者,其精清如水,冷如冰铁,皆为无子之候”,《石室秘录》云:“男子不生子,有六因,一精寒也,一气衰也……”,朱丹溪《丹溪心法》有谓“有精虚精弱不能成胎者”。精寒、精冷则精失温煦,无阳则不动,致精子无活力,或者活动度减低,从而导致受孕困难。

[0006] 气血化生于脾胃,精血化生于肝肾,人体只有气血不亏,精血无损,精神才能充沛。肾为先天之本,水火之脏,元气所聚。肾阳不足,命门火衰,不能温煦,甚则火不生土,影响脾胃的受纳与运化,故气衰神疲、腰膝酸软,或饮食减少;肾藏精,阳虚火衰,封藏失职,精关不固,或肾虚不能固摄,故阳痿遗精、久不孕育。《景岳全书·新方八阵》说“善补阳者,必于阴中求阳,则阴得阳助,而生化无穷。”肾主骨生髓,髓生血,肾气盛则髓充骨健,血得生源。故治宜温肾助阳,固肾益精,益气养血,阴阳并补。

[0007] 根据我国传统中医理论,针对肾虚的发病机理,通过将补肾固精、养肝健脾的中药进行合理的配伍,以达到改善和治疗肾虚症状的目的。

[0008]

发明内容

[0009] 为了克服现有技术中的技术问题,本发明提供了一种以鹿茸、龟甲、菟丝子、枸杞子等为主药的治疗肾虚的中药组合物。本发明的中药组合物具有温肾助阳、填精止遗的功效,用于治疗肾虚精亏所致的阳痿不育、遗精早泄、腰膝酸软、神疲乏力、怯寒畏冷、须发早白,尿频而清等症。

[0010] 为达到上述技术效果,本发明是通过以下的技术方案来实施的。

[0011] 在本发明的第一方面,提供了一种治疗肾虚的中药组合物,是由如下中药制备而成:鹿茸、龟甲、枸杞子、菟丝子、人参、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子和五味子。

[0012] 本发明中药组合物中的各味中药均为天然药材。方中的鹿茸为鹿科动物梅花鹿 (*Cervus nippon Temminck*) 或马鹿 (*Cervus elaphus Linnaeus*) 的雄鹿未骨化密生弯曲的幼角。鹿茸性甘、咸，温。归肾、肝经。具有壮肾阳，益精血，强筋骨，调冲任，托疮毒。用于肾阳不足，精血亏虚，阳痿滑精，宫冷不孕，羸瘦，神疲，畏寒，眩晕，耳鸣，耳聋，腰脊冷痛，筋骨痿软，崩漏带下，阴疽不敛。龟甲为龟科动物乌龟的腹甲，具有滋阴潜阳，补肾填精的功效，主治肾阴亏损，骨蒸潮热，盗汗；热病伤阴，阴虚风动；腰腿酸软，筋骨痿弱；小儿囟门不和；以及崩漏等病症。枸杞子为茄科植物枸杞的成熟果实，具有补肾益精，养肝明目，补血安神，生津止渴，润肺止咳的功效，主治肝肾阴亏，腰膝酸软，头晕，目眩，目昏多泪，虚劳咳嗽，消渴，遗精。菟丝子为旋花科植物南方菟丝子 *Cuscuta australis R.Br.* 或菟丝子 *Cuscuta chinensis Lam.* 的干燥成熟种子。具有补益肝肾，固精缩尿，安胎，明目，止泻之功效，常用于治疗肝肾不足，腰膝酸软，阳痿遗精，遗尿尿频，肾虚胎漏，胎动不安，目昏耳鸣，脾肾虚泻。人参为五加科植物人参的根，具有大补元气，固脱生津，安神的功效，主治劳伤虚损，食少，倦怠，反胃吐食，大便滑泄，虚咳喘促，自汗暴脱，惊悸，健忘，眩晕头痛，阳痿，尿频，消渴，妇女崩漏，小儿慢惊，及久虚不复，一切气血津液不足之证。金樱子为蔷薇科植物金樱子 *Rosa laevigata Michx.* 的干燥成熟果实。具有固精缩尿，固崩止带，涩肠止泻之功效。常用于治疗遗精滑精，遗尿尿频，崩漏带下，久泻久痢。沙苑子为豆科植物扁茎黄芪 *Astragalus complanatus R.Brown.* 的干燥成熟种子。具有温补肝肾，固精，缩尿，明目的功效，主治肾虚腰痛，遗精早泄，白浊带下，小便余沥，眩晕目昏。覆盆子为蔷薇科植物华东覆盆子 *Rubus chingii Hu* 的干燥果实。具有益肾固精缩尿，养肝明目之功效。常用于治疗遗精滑精，遗尿尿频，阳痿早泄，目暗昏花。车前子为车前科植物车前或平车前的干燥成熟种子。具有利水通淋、渗湿止泻、清肝明目、清热化痰的功效，主治小便不利；淋浊带下；水肿胀满；暑湿泻痢；目赤障翳；痰热咳喘。五味子为木兰科植物五味子 *Schisandra chinensis (Turcz.) Baill.* 或华中五味子 *Schisandra sphenanthera Rehd. et Wils.* 的干燥成熟果实。具有收敛固涩，益气生津，补肾宁心的功效。用于治疗久嗽虚喘，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。

[0013] 对于本发明的中药组合物，鹿茸、龟甲、枸杞子、菟丝子、人参、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子和五味子的重量比为 1-9:4-15:6-20:6-20:1-8:5-18:4-18:3-10:3-9:2-7；更优选为 2-8:3-12:8-12:1-5:8-12:6-10:4-6:4-6:2-5，最优选为 2:9:10:10:3:10:8:5:5:3。

[0014] 本申请人发现，分别将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉，并将菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子用水煎煮提取，能获得最优化的治疗效果。因此，在本发明的中药组合物中，包含菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子的水提取物。优选地，水提取物是用水煎煮提取得到，优选用水煎煮提取 2 次。更优选的，菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加 4-8 倍量水煎煮两次，第一次 2-3 小时，第二次 1-2 小时。

[0015] 另一方面，本发明的中药组合物可采用任选的药学上可接受的辅料和常规方法制备得到药学上常见的剂型，例如胶囊剂、颗粒剂、口服液、片剂、丸剂、微丸、汤剂、散剂等口服固体制剂。但是，优选的中药制剂及其制备方法如下。

[0016] 在一种实施方式中，本发明中药制剂的制备方法包括如下步骤：

(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉；

(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加 4-8 倍量水煎煮两次，第一次 2-3 小时，第二次 1-2 小时；将两次提取液过滤，合并滤液，并浓缩相对密度至 1.20-1.30；浓缩液离心、除杂，滤液浓缩后干燥，粉碎成细粉；

(3)将步骤(2)制得的细粉加入到步骤(1)制得的细粉中，并添加适量的淀粉、微晶纤维素，混合均匀，分装入胶囊中，即得胶囊剂。

[0017] 在另一种实施方式中，本发明中药制剂的制备方法包括如下步骤：

(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉；

(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加 4-8 倍量水煎煮两次，第一次 2-3 小时，第二次 1-2 小时；将两次提取液过滤，合并滤液，并浓缩相对密度至 1.20-1.30；

(3)将浓缩液喷雾在步骤(1)所制得的细粉上，加入适量蔗糖，干燥，制软材，制粒，干燥，整粒，分装，即得颗粒剂。

[0018] 申请人发现，用上述方法制备得到的中药制剂不仅起效快，并且便于携带、质量稳定、疗效显著。

[0019] 另一方面，本发明提供了所述中药组合物或中药制剂在制备治疗肾虚的药品中的应用。

[0020] 本发明在传统补肾阳处方的研究基础上，用鹿茸增强补阳作用；龟甲滋阴潜阳，取“阴中求阳”，与枸杞子、菟丝子共为君药，加强填精止遗之功。此外，增加人参益气生津，以加强化生气血之源；金樱子固精缩尿，沙苑子补肾固精，与覆盆子共为臣药，助君药补阳之功，使全方药效更能专于温补肾阳。

[0021] 本发明组合物中所采用的中药均为已知的天然中药原料，其组方科学、合理，属于治疗肾虚的特效方，疗效显著，总有效率达到96%，且在治疗过程中未发现任何毒副作用。另外，本发明的组合物配制方法简单、成本低、来源丰富，适应工业化生产的需求。

[0022]

具体实施方式

[0023] 以下通过实施例的形式来进一步说明本发明的一种治疗肾虚的中药组合物及制备方法，但不应将此理解为本发明的限制。凡属本发明上述内容所实现的技术均属于本发明的范畴。

[0024] 实施例1：

中药配方：鹿茸2g、龟甲9g、枸杞子10g、菟丝子10g、人参3g、金樱子10g、沙苑子8g、覆盆子5g、车前子5g、五味子3g。

[0025] 制备方法：(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉；(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加 6倍量水煎煮两次，第一次 2 小时，第二次 2 小时；将两次提取液过滤，合并滤液，并浓缩相对密度至1.25；浓缩液离心、除杂，滤液浓缩后干燥，粉碎成细粉；(3)将步骤(2)制得的细粉加入到步骤(1)制得的细粉中，并添加适量的淀粉、微晶纤维素，混合均匀，分装入胶囊中，即得胶囊剂。

[0026]

实施例2:

中药配方:鹿茸8g、龟甲10g、枸杞子8g、菟丝子8g、人参2g、金樱子12g、沙苑子8g、覆盆子4g、车前子4g、五味子5g。

[0027] 制备方法:(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉;(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加5倍量水煎煮两次,第一次3小时,第二次1小时;将两次提取液过滤,合并滤液,并浓缩相对密度至1.26;浓缩液离心、除杂,滤液浓缩后干燥,粉碎成细粉;(3)将步骤(2)制得的细粉加入到步骤(1)制得的细粉中,并添加适量的淀粉、微晶纤维素,混合均匀,分装入胶囊中,即得胶囊剂。

[0028]

实施例3:

中药配方:鹿茸5g、龟甲12g、枸杞子10g、菟丝子10g、人参2g、金樱子8g、沙苑子8g、覆盆子5g、车前子5g、五味子2g。

[0029] 制备方法:(1)将鹿茸、龟甲、人参干燥粉碎成细粉;(2)菟丝子、枸杞子、金樱子、沙苑子、覆盆子、车前子、五味子加4倍量水煎煮两次,第一次3小时,第二次2小时;将两次提取液过滤,合并滤液,并浓缩相对密度至1.28;(3)将浓缩液喷雾在步骤(1)所制得的细粉上,加入适量蔗糖,干燥,制软材,制粒,干燥,整粒,分装,即得颗粒剂。

[0030]

实施例4:临床试验数据

一、患者基本情况:

从医院就诊病人中挑选了共186例进行临床观察,其中年龄范围是28~63岁,平均年龄39.4岁,男性105例,女性81例,病程为3个月~16年。

[0031] 二、诊断依据

通过以下指标来作为肾虚的诊断依据:-腰膝酸软或足跟痛;-脱发或牙齿松动;-耳鸣或耳聋;-尿不尽或尿失禁;-性功能减退、不孕或不育。186例患者的诊断分布情况见表1,其中部分患者同时表现出多种肾虚症状。

[0032] 表1、186例患者的诊断分布情况

诊断 结果	腰膝酸软或足 跟痛		脱发或牙齿松 动		耳鸣或耳聋		尿不尽或尿失 禁		性功能减退、 不孕或不育	
	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女
数量	38	51	20	42	39	36	42	19	29	30

三、治疗方法

将186例患者随机分成三组,每组62人,第一组服用本申请实施例1制备的胶囊剂,第二组服用本申请实施例2制备的胶囊剂,第三组服用本申请实施例3制备的颗粒剂。一天三次,4周为一个疗程,共治疗两个疗程。治疗期间忌生冷辛辣刺激性食物。

[0033] 四、疗效标准

-痊愈:症状完全消失,停药3个月后无反复;

-显效:症状明显得到缓解;

-有效：症状有所减轻，但偶尔会加重；

-无效：症状无缓解或有加重趋势。

[0034] 五、治疗结果

三组患者经两个疗程治疗后的结果见表2。

[0035] 表2、三组患者的治疗结果

组别	治愈	显效	有效	无效	治愈率	总有效率
第1组	39	13	8	2	62.9%	96.8%
第2组	36	12	10	4	58.1%	93.5%
第3组	37	15	7	3	59.7%	95.2%

由上表可以看出，用本申请实施例1-3制备得到的中药复方制剂对肾虚患者进行两个疗程的治疗后，总有效率达到了93%以上，最高为96.8%，并且治愈率也达到了58%以上，表明本申请的中药复方制剂能有效治疗肾虚引起的各种症状。

[0036]

实施例5：典型病例

病例1：王某，女，42岁。患者主诉近三个月内头昏脑胀、腰膝酸软、手脚无力，伴有经常性失眠。经诊断为肾虚。服用本发明实施例1的中药复方制剂一个疗程后，症状明显得到改善；继续服用两个疗程后，所有症状均消失。两个月后随访，未出现症状反复现象。

病例2：田某，男，38岁。患者主诉一年内经常性耳鸣、尿频、尿急、食欲减退。经诊断为肾虚。服用本发明实施例1的中药复方制剂一个疗程后，耳鸣和尿急症状明显得到改善；继续服用两个疗程后，排尿次数基本上正常，夫妻生活次数增加。

病例3：周某，男，51岁。患者主诉半年内经常失眠、腰酸背痛、头晕无力、尿频、失眠多梦。经诊断为肾虚。服用本发明实施例3的中药复方制剂一个疗程后，症状明显减轻；继续服用两个疗程后，所有症状均消失。两个月后随访，未出现症状反复现象。

病例4：杜某，女，32岁。患者主诉经常失眠、小便无力、四肢发胀、结婚5年未怀孕。经诊断为肾虚。服用本发明实施例1的中药复方制剂一个疗程后，失眠症状明显减轻；继续服用两个疗程后，其余症状基本消失，精神状态明显好转。

病例5：桑某，男，58岁。患者主诉多年有耳鸣、腰膝酸软、尿频、小便无力、失眠多梦等症状。经诊断为肾虚。服用本发明实施例1的中药复方制剂一个疗程后，耳鸣和失眠症状有所缓解；继续服用两个疗程后，所有症状均有明显改善。