



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102579818 B
(45) 授权公告日 2014. 01. 08

(21) 申请号 201210082342. 3
(22) 申请日 2012. 03. 26
(73) 专利权人 次旺
地址 850000 西藏自治区拉萨市娘热路 23 号
(72) 发明人 次旺
(74) 专利代理机构 成都赛恩斯知识产权代理事务
所 (普通合伙) 51212
代理人 张帆

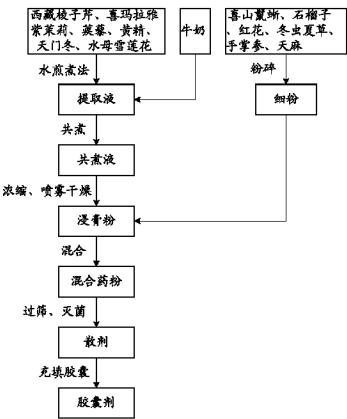
(56) 对比文件
CN 102366540 A, 2012. 03. 07,
CN 1919225 A, 2007. 02. 28,
CN 1899565 A, 2007. 01. 24,
审查员 张娜

(51) Int. Cl.
A61K 36/8969 (2006. 01)
A61K 36/8988 (2006. 01)
A61P 1/14 (2006. 01)
A61K 35/20 (2006. 01)
A61K 35/56 (2006. 01)

权利要求书2页 说明书9页 附图4页

(54) 发明名称
一种藏药组合物及其制备方法与应用

(57) 摘要
本发明公开了一种藏药组合。本发明借鉴传统藏医药在防治肾虚病症中的经验,选择传统藏药材进行合理配比,提供一种以植物类药物为主的藏药组合物。该藏药组合物以喜山鬣蜥、西藏棱子芹、黄精、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜份、天门冬、水母雪莲花、牛奶为基本配方,在优选条件下还可以进一步加入石榴子、红花、冬虫夏草、手掌参、天麻等其它藏药组分。本发明还提供上述藏药组合物的制备方法,及其在制备治疗肾虚病症药物中的应用。本藏药组合物药效直接作用于人体脏器,经临床试验验证能够应用于防治多种人群肾阴虚与肾阳虚病症,药效显著、疗程短、无毒副作用。



1. 一种治疗肾虚病的藏药组合物,其特征在于:原料药为喜山鬣蜥 10 ~ 60 份、西藏棱子芹 40 ~ 80 份、黄精 40 ~ 70 份、喜玛拉雅紫茉莉 40 ~ 60 份、蒺藜 40 ~ 70 份、天门冬 40 ~ 60 份、水母雪莲花 20 ~ 50 份、牛奶 20 ~ 40 份。

2. 根据权利要求 1 所述的藏药组合物的制备方法,其特征在于:将各药材组分按比例配置,依照传统成药加工方法,必要时加入药剂学上可接受的辅料制备成不同剂型。

3. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于:所述喜山鬣蜥炮制方法为:喜山鬣蜥处死,去内脏、头、尾部,洗净,泡入传统藏青稞酒,向青稞酒中加入麝香,边加入边搅拌,加入量为开始闻到麝香味,泡制 8 ~ 10hr,加热青稞酒至 60℃ ~ 70℃,冷却至 25℃ ~ 35℃,取出喜山鬣蜥,冷水洗净,阴干备用。

4. 根据权利要求 2 或 3 所述的制备方法,其特征在于:所述剂型包括胶囊剂、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、汤剂、膏剂、药酒、糖浆、酥油脂药、牦浓缩剂。

5. 根据权利要求 4 所述的制备方法,其特征在于:依照如下加工艺之一制备:

工艺一:步骤 S1,依配方比例取西藏棱子芹、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜、黄精、天门冬、水母雪莲花 6 味药材采用水煎煮法提取,得提取液;步骤 S2,取步骤 S1 所得提取液加入牛奶混匀共煮,共煮液浓缩、喷雾干燥得浸膏粉;步骤 S3,取喜山鬣蜥加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉;步骤 S4,步骤 3 所得混合药粉过筛,灭菌,制得散剂或充填成胶囊剂;

工艺二:步骤 S1、依配方比例取西藏棱子芹、黄精、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜、天门冬、水母雪莲花 6 味藏药材采用加水煎煮法提取,得提取液;步骤 S2,取步骤 S1 所得提取液加入牛奶混匀共煮,共煮液浓缩、喷雾干燥得浸膏粉;步骤 S3,取喜山鬣蜥加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉;步骤 S4,步骤 S3 所得混合药粉过筛,加入水为赋型剂,制粒,干燥,整粒,过筛,灭菌,得颗粒剂。

6. 根据权利要求 4 所述的制备方法,其特征在于:所述步骤 S2 中,提取液加入新鲜未脱脂牛奶混匀,88℃ ~ 105℃ 共煮 20 ~ 40min,共煮液浓缩至波美度 0.8 ~ 1.0° Bé,再经喷雾干燥得浸膏粉;所述步骤 S3 浸膏粉与药粉混合操作条件为在 85rpm 粉碎混合机内混合 30 ~ 40min;所述灭菌操作为臭氧熏蒸消毒,操作条件为密度 1.68、循环 2hr、全排 2hr、温度 18℃ ~ 26℃,湿度 45% ~ 65%;所述工艺二,步骤 S4 中赋型剂加入量为药粉:水(W/W)=2:1。

7. 一种治疗肾虚病的藏药组合物,其特征在于:原料药为喜山鬣蜥 10 ~ 60 份、西藏棱子芹 40 ~ 80 份、黄精 40 ~ 70 份、喜玛拉雅紫茉莉 40 ~ 60 份、蒺藜 40 ~ 70 份、天门冬 40 ~ 60 份、水母雪莲花 20 ~ 50 份、牛奶 20 ~ 40 份、石榴子 30 ~ 50 份、红花 28 ~ 50 份、冬虫夏草 1 ~ 5 份、手掌参 20 ~ 50 份、天麻 14 ~ 30 份。

8. 根据权利要求 7 所述的藏药组合物的制备方法,其特征在于:将各药材组分按比例配置,依照传统成药加工方法,必要时加入药剂学上可接受的辅料制备成不同剂型。

9. 根据权利要求 8 所述的制备方法,其特征在于:所述喜山鬣蜥炮制方法为:喜山鬣蜥处死,去内脏、头、尾部,洗净,泡入传统藏青稞酒,向青稞酒中加入麝香,边加入边搅拌,加入量为开始闻到麝香味,泡制 8 ~ 10hr,加热青稞酒至 60℃ ~ 70℃,冷却至 25℃ ~ 35℃,取出喜山鬣蜥,冷水洗净,阴干备用。

10. 根据权利要求 8 或 9 所述的制备方法,其特征在于:所述剂型包括胶囊剂、散剂、颗

粒剂、丸剂、片剂、汤剂、膏剂、药酒、糖浆、酥油脂药、牖浓缩剂。

11. 根据权利要求 10 所述的制备方法,其特征在于:依照如下加工艺之一制备:

工艺一:步骤 S1,依配方比例取西藏棱子芹、喜马拉雅紫茉莉、蒺藜、黄精、天门冬、水母雪莲花 6 味药材采用水煎煮法提取,得提取液;步骤 S2,取步骤 S1 所得提取液加入牛奶混匀共煮,共煮液浓缩、喷雾干燥得浸膏粉;步骤 S3,取喜山鬣蜥、石榴子、红花、冬虫夏草、手掌参、天麻 6 味药材加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀得混合药粉;步骤 S4,步骤 3 所得混合药粉过筛,灭菌,制得散剂或充填成胶囊剂;

工艺二:步骤 S1、依配方比例取西藏棱子芹、黄精、喜马拉雅紫茉莉、蒺藜、天门冬、水母雪莲花、石榴子、红花、冬虫夏草、手掌参、天麻 12 味藏药材采用加水煎煮法提取,得提取液;步骤 S2,取步骤 S1 所得提取液加入牛奶混匀共煮,共煮液浓缩、喷雾干燥得浸膏粉;步骤 S3,取喜山鬣蜥加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉;步骤 S4,步骤 S3 所得混合药粉过筛,加入水为赋型剂,制粒,干燥,整粒,过筛,灭菌,得颗粒剂。

12. 根据权利要求 11 所述的方法,其特征在于:所述步骤 S2 中,提取液加入新鲜未脱脂牛奶混匀,88℃~105℃共煮 20~40min,共煮液浓缩至波美度 0.8~1.0° Bé,再经喷雾干燥得浸膏粉;所述步骤 S3 浸膏粉与药粉混合操作条件为在 85rpm 粉碎混合机内混合 30~40min;所述灭菌操作为臭氧熏蒸消毒,操作条件为密度 1.68、循环 2hr、全排 2hr、温度 18℃~26℃,湿度 45%~65%;所述工艺二,步骤 S4 中赋型剂加入量为药粉:水(W/W)=2:1。

13. 根据权利要求 1 或 7 所述的藏药组合物在制备治疗肾虚病症药物中的应用。

14. 根据权利要求 13 所述的应用,其特征在于:所述肾虚病症是临床诊断的肾阴虚或肾阳虚病症。

15. 根据权利要求 14 所述的应用,其特征在于:所述肾虚病症是以体质虚弱、精神疲乏、腰部不适、小便失常、脱发、健忘、虚汗、失眠、性功能减退、尿频尿急、早泄等为表征的多种人群肾虚病症。

一种藏药组合物及其制备方法与应用

技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物,特别是涉及一种可以用于制备治疗肾虚病症药物的藏药组合物。

背景技术

[0002] 传统医学所说“肾”的概念与西方医学所说“肾”有很大差异。西医所说肾是解剖学概念,指泌尿系统中的一对器官。传统医学中的肾是一个功能性概念,泛指人体内多个系统的功能活动,而并非某一特定器官。传统医学中的肾参与人体内分泌系统、神经系统、泌尿系统、运动系统、呼吸系统、消化系统、生殖系统 7 大系统的生命活动,特别是控制调节内分泌系统的大部分生物功能。肾的精气主宰人类的生长、发育、成熟、死亡的整个生命过程,因此肾被传统医学称为“先天之本”。

[0003] 肾虚是传统医学理论的特有概念,泛指因人体内肾精气阴阳不足而导致的多个系统病症。根据肾中精气阴阳偏盛偏衰的不同,肾虚包括肾阴亏虚、肾阳亏虚、肾气不固、肾不纳气、肾阴肾阳两虚、肾阴虚火旺等不同的表现。在临床上,一般简要地分为肾阴虚证与肾阳虚证两种。肾虚的主要表现是:耳鸣耳聋、发脱枯悴、齿摇稀疏、腰背酸痛、小腿软、足跟痛、性机能失常、尺脉弱等。肾阴虚可在肾虚症状基础上兼有五心烦热、失眠、多梦、盗汗、口干咽燥、头晕目眩、梦遗、午后颧红、舌红少苔或有裂纹、脉细数等症状。肾阳虚可在肾虚症状基础上兼有面色苍白、肢冷、腹以下有冷感、小便清长、下利清谷、五更泄泻、小便频数、梦遗滑精、阳痿早泄、溺后余沥、带下清稀、宫寒不孕、皮肤水肿、足肿、腿肿、舌淡胖、苔白润、脉微弱而迟等症状。

[0004] 在藏医学基础理论中,人体内存在的三大因素、七种物质与三种排泄物共同构成维持生命的物质基础。三大因素“隆”、“赤巴”、“培根”中,隆是气,聚集在脑髓、心肺和骨骼里,主管呼吸、循环、感觉、运动;赤巴是火,分散在肝脏和血液中,促进消化、吸收及热能和智慧的产生;培根是水和土,存在于脾、胃、膀胱内,可以调节消化及水份代谢,影响人的体重和性情。人体中,肾具有“水”、“土”性质,具有生成体液与新陈代谢的重要作用。由于体内隆,赤巴、培根三因素因内外某种原因而出现过于兴盛或衰微时,会导致肾功能失衡,发生机体病变。特别是人体长期处于潮湿环境或接触冷水等原因,以及嗜甜或嗜生冷饮食习惯等,都会使人体内肾的精气阴阳不足,引发多种人体生理系统的病变,而导致肾虚病症。传统藏医理论将肾脏疾病分为 8 大类型,其中肾虚主要为寒性病变的肾脏功能失调的疾病,类似中医学所述的肾阴亏虚、肾阳亏虚、肾气不固、肾不纳气、肾阴肾阳两虚、肾阴虚火旺等不同表现。在藏医临床上,一般也将肾虚简要分为凯策证(肾阳虚)与凯常证(肾阴虚)两种。

[0005] 以西方医学的健康观点评价,传统医学所称肾虚病症并非专指肾脏器官的病变,其本质上属于机体多种机能系统功能失调引起的机体综合性病变或机体整体机能水平下降的亚健康状态。

[0006] 传统医学中的藏医学产生于我国青藏高原地区,长期针对性缓解与防治由于海拔高、空气干燥稀薄等高原恶劣环境条件给当地居民造成的身体机能负担与疾病发生,在对

于人体多系统的功能活动调节方面积累了大量经验。

发明内容

[0007] 本发明的目的就是针对现有技术的不足,提供一种可以用于制备治疗肾虚病症药物的藏药组合物。

[0008] 为实现上述目的,本发明的技术方案如下:

[0009] 一种藏药组合物,其特征在于:含有喜山鬣蜥 10 ~ 60 份、西藏棱子芹 40 ~ 80 份、黄精 40 ~ 70 份、喜玛拉雅紫茉莉 40 ~ 60 份、蒺藜 40 ~ 70 份、天门冬 40 ~ 60 份、水母雪莲花 20 ~ 50 份、牛奶 20 ~ 40 份。

[0010] 上述藏药组合物中:

[0011] 喜山鬣蜥,记载于《卫生部药品标准藏药第一册》(标准编号 WS3-BC-0102-95,藏药名称:藏巴),是鬣蜥科动物喜山鬣蜥(*Agama himalayana*)的干燥全体。主要功效在于滋补壮阳。用于肾寒病,阳痿,遗精等症。

[0012] 西藏棱子芹(藏药名称:加哇),是双子叶植物药伞形科棱子芹属植物西藏棱子芹(*Pleurospermum Hoffm*)的干燥全草。主要功效在于理气止痛、活血祛瘀。

[0013] 黄精(藏药名称:拉尼),是百合科植物滇黄精(*Polygonatum kingianum Coll.et Hemsl.*)、黄精(*P. sibiricum Red.*)或多花黄精(*P. cyrtonema Hua*)的干燥根茎。归脾、肺、肾经。主要功效在于补脾、润肺生津,用于脾胃虚弱、肺虚燥咳、内热消渴。

[0014] 喜马拉雅紫茉莉,记载于《藏药部颁》(标准号:WS3-BC-0103-95,藏语名称:巴朱),为紫茉莉科植物喜马拉雅紫茉莉(*Mirabilis himalaica (Edgew.) Heim.*)的干燥根。功能与主治在于温肾,生肌,利尿,排石,干黄水。用于胃寒,肾寒,下身寒,阳痿浮肿,膀胱结石,腰痛,关节痛,黄水痛。

[0015] 蒺藜(藏药名称:赛玛),是蒺藜科植物蒺藜(*Tribulus terrestris L.*)的干燥成熟果实。归肝经。主要功效在于平肝解郁,活血祛风,明目,止痒。用于头痛眩晕,胸胁胀痛,乳闭乳痛,目赤翳障,风疹瘙痒。

[0016] 天门冬,是百合科天门冬属植物天门冬(*Asparagus cochinchinensis*)的块根。主要功效在于治肺痿肺痛,吐脓吐血,痰嗽喘促,消渴咽乾。足下热痛,虚劳骨蒸,阴虚有火之证。

[0017] 水母雪莲花(藏药名称:恰果苏巴),是菊科凤毛菊属植物水母雪莲花(*Saussurea medusa Maxim.*)的全草。主要功效在于主治炭疽,手足拘挛,白脉病,赫如虎,风湿性关节炎,陈旧性疮疡,刀伤出血,脑震荡,经闭,胎衣不下。

[0018] 牛奶,是藏药中的常用药材。根据《晶珠本草》记载,奶的味和化味均甘,性润,功效荣色,培元,益精,提供营养、长脂肪、调皮肤、正常睡眠,性重而凉,能中和分散在肝脏和血液中热能,具有调节体温、保持气色,生智慧、助消化的功效。其中以黄牛奶最滋补,利肺疾、肺痈疾,治疗血、赤巴并发症,瘟病日久,尿频症、气不顺、痰不利、疲伐无力、头昏旋,并能养荣增力。

[0019] 上述藏药组合物以传统藏医学对肾虚病症的病理研究为基础,针对腰背酸痛、小腿软、性机能失常、失眠、多梦、盗汗、口干咽燥、头晕目眩、小便频数、梦遗滑精、阳痿早泄、宫寒不孕、皮肤水肿、足肿、腿肿、舌淡胖、苔白润、脉微弱而迟等男女性肾虚病症的对症和

对本治疗原则而制成的温补养精, 气血疏通的组合药物制剂。分析由肾精气不足所致的多种病症的病因、病灶, 选取了黄精、西藏棱子芹、蒺藜、喜马拉雅紫茉莉、天门冬等几味已广泛用于肾虚治疗的传统藏药材, 同时选用了喜山鬣蜥、水母雪莲花、牛奶 3 味藏药材。其中, 喜山鬣蜥虽在部颁藏药标准中记载有“用于肾寒病”的功效, 但目前却未公开在任何一种治疗肾虚病症的藏药组合物组分中。本藏药组合物依据传统医学“温补肾阳, 滋养肾阴”的医理, 通过对所选药材的合理配比, 对肾虚病症进行多方面的机体机能调节, 达到治疗目的。

[0020] 以上述 8 味药为基本配方, 本藏药组合物配方还可以进行扩展优化, 以增强药效。具体是还含有石榴子 30 ~ 50 份、红花 28 ~ 50 份、冬虫夏草 1 ~ 5 份、手掌参 20 ~ 50 份、天麻 14 ~ 30 份。

[0021] 石榴子, 记载于《卫生部药品标准藏药第一册》(标准编号 WS3-BC-0026-95, 藏药名称: 赛朱), 是安石榴科植物安石榴(*Punica granatum* L.) 干燥种子。主治培根寒症, 胃寒症及一切胃病。

[0022] 红花, 别名草红花, 是双子叶植物药菊科植物红花(*Carthamus tinctorius* L.) 的管状花。主要功效在于活血通经、散瘀止痛。用于经闭、痛经、恶露不行、症瘕痞块、跌打损伤。

[0023] 冬虫夏草, 又名虫草、冬虫草、夏草冬虫。是麦角菌科真菌冬虫夏草菌(*Cordyceps sinensis*) 寄生在蝙蝠蛾科昆虫蝙蝠蛾(*Hepialus armoricanus* Oberthur) 越冬幼虫上的子座及幼虫尸体的复合体。归肺、肾经。主要功效在于补肺益肾, 止血化痰。用于久咳虚喘, 劳嗽咯血, 阳痿遗精, 腰膝酸痛, 是驰名中外的最名贵的滋补强壮药。

[0024] 手掌参, 记载于《藏药部颁》(标准号: WS3-BC-0015-95, 藏语名称: 旺拉), 又名手参, 是兰科植物手掌参(*Gymnadenia conopsea* R. Br.) 的干燥块茎, 具有补益气血、生津止渴的功效, 对肺虚咳喘、虚劳消瘦、神经衰弱等方面具有很高养生价值, 在西藏等地主要用作滋补品食用, 常用作泡酒、褒汤或烹煮。

[0025] 天麻, 是兰科植物天麻(*Gastrodia elata* Bl.) 的干燥块茎。天麻润而不燥, 主入肝经, 长于平肝息风, 凡肝风内动、头目眩晕之症, 不论虚实, 均是重要用药。

[0026] 本发明还提供上述藏药组合物在制备治疗肾虚病症药物中的应用。

[0027] 本发明提供的藏药组合物经临床试验验证能够应用于防治多种人群的肾虚病症, 包括临床诊断的肾阳虚(凯策症)或肾阴虚(凯常症)。特别是以体质虚弱、精神疲乏、腰部不适、小便失常、脱发、健忘、虚汗、失眠、性功能减退、尿频尿急、早泄等为表征的多种人群肾虚病症。

[0028] 本发明还同时提供上述藏药组合物的制备方法, 具体方案如下:

[0029] 上述藏药组合物的制备方法, 其特征在于: 将各药材组分按比例配置, 依照传统成药加工方法, 必要时加入药剂学上可接受的辅料制备成不同剂型。

[0030] 具体剂型可以是口服给药的多种剂型, 如胶囊剂、散剂、颗粒剂、丸剂、片剂、汤剂、膏剂、药酒、糖浆、酥油脂药、牦浓缩剂等。

[0031] 与现有技术相比, 本发明的有益效果是: (1) 本藏药组合物采用藏医药中传统常见、常用的药材依照传统藏药炮制方法制备而成, 无论是药材原药还是制备方法都安全可靠; (2) 藏药组合物应用于防治多种人群的肾虚病症药效显著、疗程短、无毒副作用。

附图说明

[0032] 图 1 是基础配方胶囊剂、散剂制备流程图。

[0033] 图 2 是扩展优化配方胶囊剂、散剂制备流程图。

[0034] 图 3 是基础配方颗粒剂制备流程图。

[0035] 图 4 是扩展优化配方颗粒剂制备流程图。

具体实施方式

[0036] 下面结合附图,对本发明的优选实施例作进一步描述。

[0037] 实施例一

[0038] 如图 1 所示,藏药组合物胶囊剂型的制备。

[0039] 藏药组合物组分及其重量配比为:喜山鬣蜥 10 ~ 60 份、西藏棱子芹 40 ~ 80 份、黄精 40 ~ 70 份、喜玛拉雅紫茉莉 40 ~ 60 份、蒺藜 40 ~ 70 份、天门冬 40 ~ 60 份、水母雪莲花 20 ~ 50 份、牛奶 20 ~ 40 份。

[0040] 具体采用如下工艺制备:

[0041] 步骤 S1、取西藏棱子芹、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜、黄精、天门冬、水母雪莲花 6 味药材采用水煎煮法提取,得提取液;

[0042] 煎煮时加水量为药材体积的 11 ~ 13 倍,煎煮温度 100℃ ~ 107℃;煎煮两次,每次 3.5 ~ 4.5hr;取两次煎煮提取液混匀备用。

[0043] 步骤 S2、取步骤 S1 所得提取液趁热加入牛奶混匀共煮 20 ~ 40min,共煮液浓缩至波美度 0.8 ~ 1.0° Bé,再经喷雾干燥得浸膏粉;

[0044] 牛奶优选为新鲜未脱脂牛奶。提取液与牛奶 88℃ ~ 105℃ 共煮。

[0045] 步骤 S3、取喜山鬣蜥加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉。

[0046] 浸膏粉与喜山鬣蜥粉混合操作的优选条件为在 85rpm 粉碎混合机内混合 30 ~ 40min。

[0047] 步骤 S4、取步骤 3 所得混合药粉过 80 目筛,灭菌,充填胶囊 0.4g/粒。

[0048] 灭菌操作选用臭氧熏蒸消毒,操作条件为密度 1.68、循环 2hr、全排 2hr、温度 18℃ ~ 26℃,湿度 45% ~ 65%。

[0049] 实施例二

[0050] 如图 2 所示,藏药组合物胶囊剂型的制备。

[0051] 藏药组合物组分及其重量配比为:喜山鬣蜥 10 ~ 60 份、西藏棱子芹 40 ~ 80 份、黄精 40 ~ 70 份、喜玛拉雅紫茉莉 40 ~ 60 份、蒺藜 40 ~ 70 份、天门冬 40 ~ 60 份、水母雪莲花 20 ~ 50 份、牛奶 20 ~ 40 份、石榴子 30 ~ 50 份、红花 28 ~ 50 份、冬虫夏草 1 ~ 5 份、手掌参 20 ~ 50 份、天麻 14 ~ 30 份。

[0052] 步骤 S1 ~ 步骤 S2 同实施例一。

[0053] 步骤 S3、取喜山鬣蜥、石榴子、红花、冬虫夏草、手掌参、天麻 6 味药材加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉。

[0054] 浸膏粉与药材细粉混合操作的优选条件为在 85rpm 粉碎混合机内混合 30 ~ 40min。

[0055] 步骤 S4、取步骤 3 所得混合药粉过 80 目筛,灭菌,充填胶囊 0.4g/粒。

[0056] 实施例三

[0057] 如图 2 所示,藏药组合物散剂的制备。

[0058] 藏药组合物组分及其重量配比同实施例二。

[0059] 步骤 S1 ~步骤 S3 同实施例二。

[0060] 步骤 S4、取步骤 3 所得混合药粉过 80 目筛,灭菌,包装。

[0061] 实施例四

[0062] 如图 3 所示,藏药组合物颗粒剂型的制备。

[0063] 藏药组合物组分及其重量配比为同实施例一。

[0064] 步骤 S1、依配方比例取西藏棱子芹、黄精、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜、天门冬、水母雪莲花 6 味藏药材采用加水煎煮法提取,得提取液。

[0065] 煎煮时加水量为药材体积的 11 ~ 13 倍,煎煮温度 100℃ ~ 107℃;煎煮两次,每次 3.5 ~ 4.5hr ;取两次煎煮提取液混匀备用。

[0066] 步骤 S2、取步骤 S1 所得提取液趁热加入牛奶混匀共煮 20 ~ 40min,共煮液浓缩至波美度 0.8 ~ 1.0° Bé,再经喷雾干燥得浸膏粉。

[0067] 牛奶优选为新鲜未脱脂牛奶。提取液与牛奶 88℃ ~ 105℃ 共煮。

[0068] 步骤 S3、取喜山鬣蜥加工为细粉,与步骤 2 所得浸膏粉混匀,得混合药粉。

[0069] 浸膏粉与喜山鬣蜥粉混合操作的优选条件为在 85rpm 粉碎混合机内混合 30 ~ 40min。

[0070] 步骤 S4、取步骤 S3 所得混合药粉过 80 目筛,依照药粉 : 水(W/W)=2:1 比例加水,制粒,干燥,整粒,过 24 目筛,灭菌,得颗粒剂,包装。

[0071] 此步骤中以水为赋形剂。干燥水分依常规指标控制为 2%。

[0072] 实施例五

[0073] 如图 4 所示,藏药组合物颗粒剂型的制备。

[0074] 藏药组合物组分及其重量配比为同实施例二。

[0075] 步骤 S1、依配方比例取西藏棱子芹、黄精、喜玛拉雅紫茉莉、蒺藜、天门冬、水母雪莲花、石榴子、红花、冬虫夏草、手掌参、天麻 12 味藏药材采用加水煎煮法提取,得提取液。

[0076] 煎煮时加水量为药材体积的 11 ~ 13 倍,煎煮温度 100℃ ~ 107℃;煎煮两次,每次 3.5 ~ 4.5hr ;取两次煎煮提取液混匀备用。

[0077] 步骤 S2 ~步骤 S4 同实施例四。

[0078] 实施例六

[0079] 喜山鬣蜥的炮制。

[0080] 在上述各实施例记载的藏药组合物的制备方法中,喜山鬣蜥的炮制方法可加以改进,以增强其药效。具体方法为:先将喜山鬣蜥处死,去掉内脏、头、尾部,清水洗净,泡入传统藏青稞酒;向青稞酒中加入麝香,边加入边搅拌,加入量为开始闻到麝香味,容器加盖浸泡 8 ~ 10hr ;加热青稞酒至 60℃ ~ 70℃,冷却至 25℃ ~ 35℃,取出喜山鬣蜥,冷水洗净,阴干备用。

[0081] 本藏药组合物可以依照传统藏药加工方法制成多种口服剂型,并不限于以上各实施例记载的技术方案。

[0082] 试验例一

[0083] 实施例一、四制得藏药组合物制成剂在治疗与预防肾虚病症中的应用。病患诊治记录见表 1。

[0084] 表 1 病患诊治记录(13 例)

[0085]

患者特征	诊断	症状	用药方法/用量	疗效	不良反映
男 43 岁	肾阳虚	腰部冷酸、多梦、耳鸣	口服。3 粒/次, 1 次/日	90 天后症状体征消失	无
女 39 岁	肾阳虚	腰部冷酸、偶尔便秘	口服。4 粒/次, 1 次/日	30 天后症状明显减轻	无
男 67 岁	肾阳虚	头晕、失眠、便秘、耳鸣	口服。2 粒/次, 1 次/日	30 天后体征均有好转	无
男 42 岁	肾阳虚	腰部疼痛冷酸、小便失常	口服。2 粒/次, 1 次/日	服用 5 天后停止用药	头痛, 头晕、恶心(血压高患者)
女 37 岁	肾阳虚	腰部冷酸、精神疲乏、多梦、耳鸣	口服。3 粒/次, 1 次/日	45 天后症状缓解	无
女 19 岁	肾阳虚	健忘、多梦、头晕、虚汗	口服。3 粒/次, 1 次/日	30 天后症状体征消失	
男 46 岁	肾阴虚	腰痛酸软、四肢乏力、脱发、尿急	口服。3 粒/次, 1 次/日	60 天后症状明显减轻	无
男 35 岁	肾阴虚	腰酸腿痛、五心烦热、健忘	口服。3 粒/次, 1 次/日	15 天后体征明显改善	无
女 74 岁	肾阴虚	腰部疼痛、失眠、便秘、脱发	口服。4 粒/次, 1 次/日	7 天后停止用药	头晕、恶心(慢性低血压轻度患者)
男 45 岁	肾阳虚	腰部疼痛、精神疲乏、偶尔早泄性功能减退	口服。4 粒/次, 1 次/日	60 天后体征明显改善	无
男 20 岁	肾阳虚	腰部冷酸、多梦、耳鸣	口服。1.6g/袋, 1 次/日	30 天后症状体征消失	无
女 31 岁	肾阴虚	腰酸腿痛、五心烦热、健忘	口服。1.6g/袋, 1 次/日	15 天后症状明显减轻。	无
男 69 岁	肾阳虚	头晕、失眠、便秘、耳鸣	口服。1.6g/袋, 1 次/日	10 天后体征均有好转	无

[0086] 试验例二

[0087] 实施例二、三、五制得藏药组合物制成剂在治疗与预防肾虚病症中的应用。

[0088] 病患诊治记录见表 2。疗效判定标准参照《中药新药临床研究指导原则》分为: 临床痊愈: 肾虚症状、体征消失, 显效: 肾虚症状、体征明显改善, 有效: 肾虚症状、体征均有好转, 无效: 肾虚症状、体征无变化。病患诊治疗效统计见表 3。

[0089] 表 2 病患诊治记录(26 例)

[0090]

患者特征	诊断	症状	用药方法、 用量	疗效	不良反映
男, 48 岁	肾阳虚	多梦、盗汗、口干咽燥、耳鸣	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	90 天后症 状体征消失	无
女, 31 岁	肾阳虚	腰酸痛、月经不调	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	45 天后体 征明显改善	无
男, 46 岁	肾阳虚	腰部冷酸、精神疲 乏、早泄	口服 4 粒/ 次, 1 次/日	45 天后体 征均有好转	无
男, 64 岁	肾阴虚	腰部不适、失眠、多 梦	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	60 天后体 征明显改善	无
女, 58 岁	肾阳虚	腰痛酸软、四肢乏 力、脱发、尿急	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征均有好转	无
男, 18 岁	肾阳虚	头晕、虚汗、尿频尿 急	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	60 天后症 状体征消失	无
男, 51 岁	肾阳虚	疲乏无力、记忆力下 降、尿频尿急	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	15 天后体 征均有好转	无
女, 31 岁	肾阴虚	腰酸腿痛、五心烦 热、健忘	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	25 天后体 征明显改善	无
男, 47 岁	肾阳虚	腰部疼痛、冷酸、小 便失常	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	5 天后停止 用药	头痛, 头晕、 恶心(血压高 患者)
男, 17 岁	肾阳虚	腹痛、浑身燥热, 尿 频尿急	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征均有好转	无
男, 29 岁	肾阳虚	腰部疼痛、小便失 常、早泄	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征无变化	无
女, 23 岁	肾阴虚	贫血、疲乏无力、小 便失常、头晕目眩	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征明显改善	无
男, 75 岁	肾阴虚	腰部疼痛、失眠、便 秘、脱发	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	3 天后停止 用药	头晕、恶心 (慢性低血 压轻度患者)
男, 35 岁	肾阳虚	腰部疼痛、精神疲 乏、早泄	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	45 天后体 征明显改善	无
女, 31 岁	肾阳虚	腹痛、偶尔便秘、记 忆力下降	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征均有好转	无
男, 72 岁	肾阴虚	腰部冷酸、耳鸣耳 聋、便秘	口服 2 粒/ 次, 1 次/日	15 天后体 征均有好转	无
女, 68 岁	肾阴虚	五心烦热、失眠、盗 汗	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征无变化	无
男, 35 岁	肾阴虚	腰部冷酸、精神不易 集中	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	30 天后体 征明显改善	无
男, 17 岁	肾阳虚	腹痛、浑身燥热, 尿 频尿急	口服 3 粒/ 次, 1 次/日	60 天后症 状体征消失	无
男, 38 岁	肾阴虚	头晕目眩、便秘、耳 鸣耳聋	口服 4 粒/ 次, 1 次/日	15 天后体 征均有好转	无

[0091] 续上表

[0092]

患者特征	诊断	症状	用药方法、用量	疗效	不良反映
男, 29 岁	肾阳虚	腰部疼痛、冷酸、便秘	口服。1.6g/袋, 1 次/日	45 天后症状体征消失	无
男, 35 岁	肾阳虚	腰部冷酸、精神疲乏、多梦	口服。1.6g/袋, 1 次/日	15 天后症状缓解	无
女, 19 岁	肾阳虚	健忘、头晕、虚汗	口服。1.6g/袋, 1 次/日	30 天后症状体征消失	无
男, 41 岁	肾阳虚	腰部冷酸、精神疲乏、早泄	口服。1.6g/袋, 1 次/日	10 天后体征均有好转	无
女, 28 岁	肾阴虚	产后腰酸腿痛、五心烦热、多梦	口服。1.6g/袋, 1 次/日	7 天后体征明显改善	无
女, 73 岁	肾阴虚	腰部疼痛、失眠、便秘、脱发	口服。1.6g/袋, 1 次/日	30 天后体征均有好转	无

[0093] 表 3 病患诊治疗效统计(100 例)

[0094]

	临床痊愈	显效	有效	无效	总计
病患人数(例)	10	30	50	10	100
疗效比例(%)	10	30	50	10	100

[0095] 试验例一、二数据显示本发明藏药组合物基本配方与扩展优化配方均能有效应用于防治肾虚病症药物的制备。

[0096] 试验例三

[0097] 混合药粉含水率测定试验。

[0098] 各剂型制备所得混合药粉进行含水率测定试验, 每种剂型重复 2 次试验, 数据记录见附表 4。各剂型加工完成包装胶囊剂前含水率< 9. 0%、散剂含水率< 9. 0%、颗粒剂含水率< 6. 0%, 均符合国家药典标准。

[0099] 附表 4 混合药粉含水率

[0100]

	剂型		
	胶囊(充填胶囊前)	散剂(散剂包装前)	颗粒剂(颗粒剂包装前)
测定 1	W1=30.3278g W2=32.6698g W3=32.5279g 含水率=6.059%	W1=30.7477g W2=33.2489g W3=33.0993g 含水率=5.98%	W1=31.3854g W2=33.8857g W3=33.7639g 含水率=4.87%
测定 2	W1=28.6155g W2=30.9139g W3=30.7789g 含水率=5.87%	W1=28.1129g W2=30.6235g W3=30.4741g 含水率=5.95%	W1=29.8714g W2=32.3814g W3=32.2584g 含水率=4.90%

[0101] 注: W1—空称量瓶重量; W2—空称量瓶重量和药粉重量; W3—干燥后空称量瓶和

药粉重量。

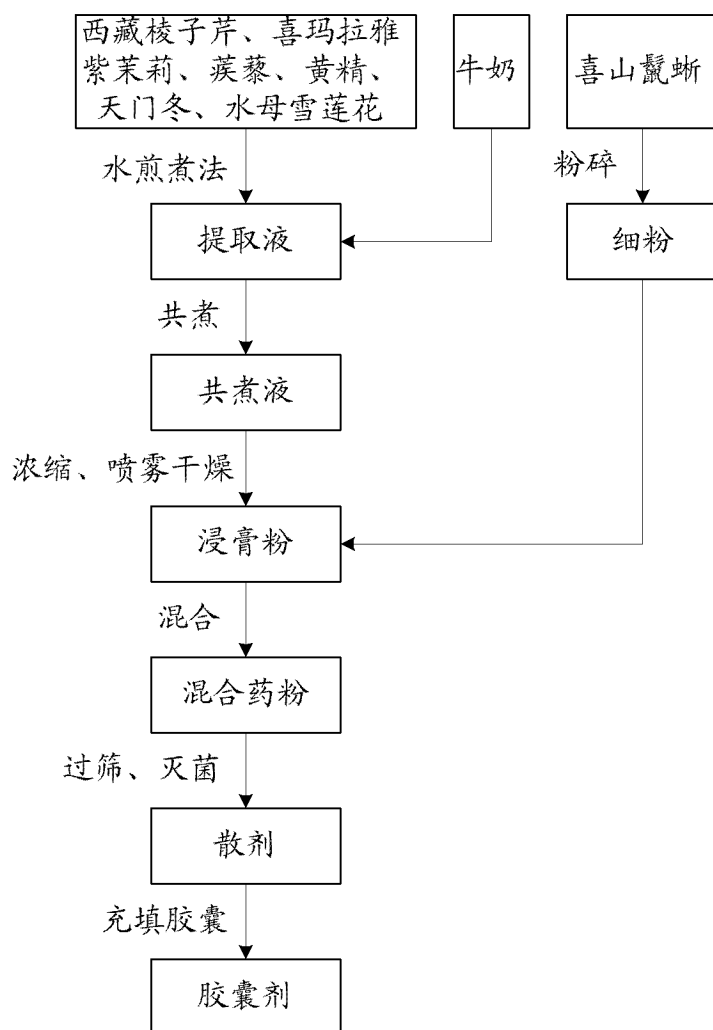


图 1

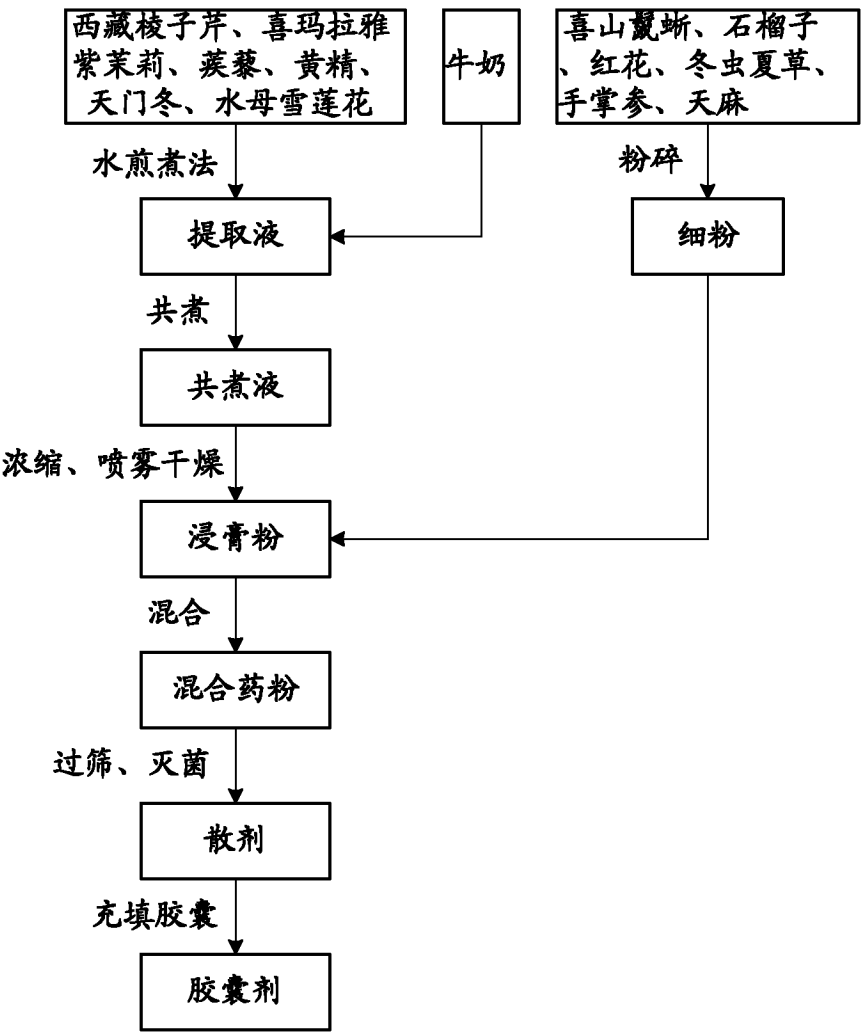


图 2

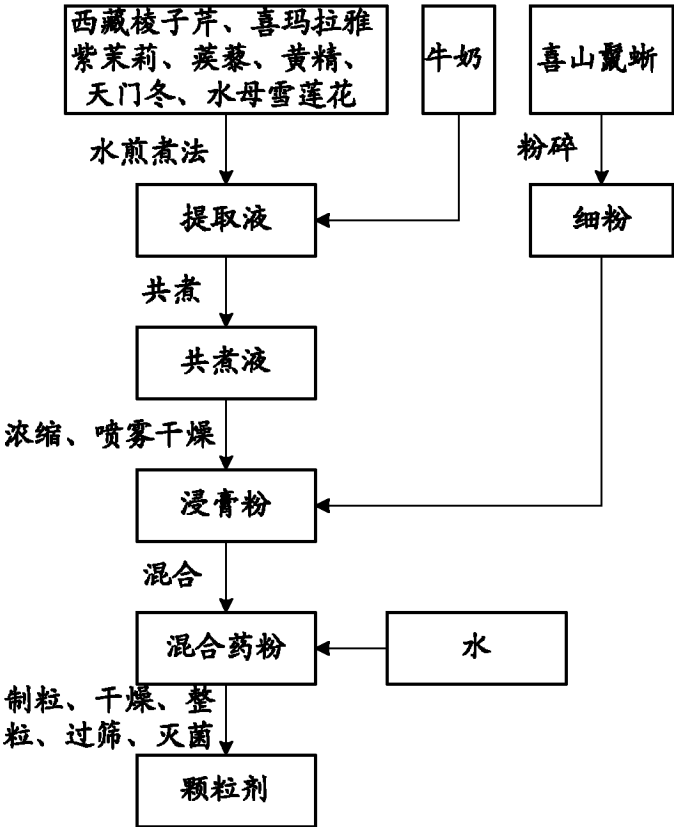


图 3

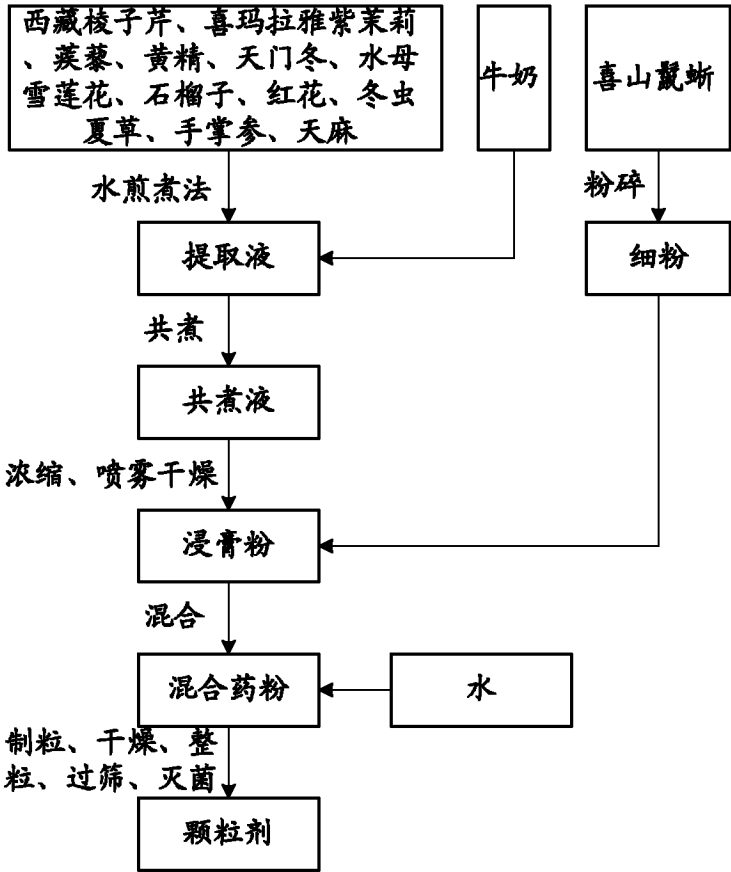


图 4