



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102614441 B

(45) 授权公告日 2014. 04. 30

(21) 申请号 201110028306. 4

CN 1313111 A, 2001. 09. 19, 全文.

(22) 申请日 2011. 01. 26

CN 1111526 A, 1995. 11. 15, 全文.

(73) 专利权人 广州万正药业有限公司

姚海扬. 性保健的饮食略述. 《东方食疗与保健》. 2006, (第 06 期), 48-51.

地址 510663 广东省广州市萝岗区广州开发区科学城芳草甸路 2 号

薛建国. 历代温肾起痿方研究及发展分析. 《山东中医药大学学报》. 2005, 第 26 卷 (第 06 期), 420-423.

(72) 发明人 张和灿

(74) 专利代理机构 北京太兆天元知识产权代理有限公司 11108

审查员 江雪芹

代理人 张韬

(51) Int. Cl.

A61K 36/9064 (2006. 01)

A61P 1/14 (2006. 01)

A61P 15/10 (2006. 01)

A61K 33/06 (2006. 01)

A61K 35/48 (2006. 01)

A61K 35/56 (2006. 01)

A61K 35/64 (2006. 01)

(56) 对比文件

CN 1539460 A, 2004. 10. 27, 全文.

权利要求书4页 说明书9页

(54) 发明名称

一种药物组合物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种用于补肾壮阳的药物组合物及其制备方法, 本发明药物的原料药组成为: 淫羊藿、地黄、巴戟天、山茱萸、石燕、海马、狗鞭、蛤蚧、蛇床子、大海米、砂仁、锁阳、九香虫、雄蚕蛾。本发明药物组合物的制备方法为: 首先提取蛇床子和砂仁中的挥发油, 后用乙醇提取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾, 最后再与其它的 9 味原料药合并提取, 浓缩, 按照常规工艺加入常规辅料制成临床接受的剂型。本发明还公开了一种该药物的口服液体制剂及其制备方法。

1. 一种具有补肾壮阳效果的药物组合物,其特征在于该药物组合物由如下制备方法制成,

其原料药组成为:

淫羊藿 50-150 重量份	地 黄 20-80 重量份	巴戟天 30-100 重量份
山茱萸 20-80 重量份	石 燕 20-100 重量份	海 马 5-30 重量份
狗 鞭 30-100 重量份	蛤 蚧 20-80 重量份	蛇床子 10-50 重量份
大海米 5-40 重量份	砂 仁 3-30 重量份	锁 阳 1-30 重量份
九香虫 2-30 重量份	雄蚕蛾 10-50 重量份;	

其制备方法如下:

(1)取原料药蛇床子和砂仁加10-20体积倍量的水,煎煮3-6小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2)取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加50%-85%乙醇提取两次,第一次加50%-85%乙醇6-10体积倍量,提取1-3小时,第二次加50%-85%乙醇5-8体积倍量,提取1-4小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加6-10体积倍量、5-8体积倍量、5-8体积倍量水煎煮3次,煎煮时间分别为1-3小时、1-3小时、1-3小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至50℃,测得相对密度为1.00~1.30g/ml,得浓缩液;

(3)将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到50%-80%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型,为酒剂、汤剂、膏剂、散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、注射剂或口服液体剂。

2. 一种具有补肾壮阳效果的药物组合物,其特征在于该药物组合物由如下制备方法制成,其原料药组成为:

淫羊藿 50-150 重量份	地 黄 20-80 重量份	巴戟天 30-100 重量份
山茱萸 20-80 重量份	石 燕 20-100 重量份	海 马 5-30 重量份
狗 鞭 30-100 重量份	蛤 蚧 20-80 重量份	蛇床子 10-50 重量份
大海米 5-40 重量份	砂 仁 3-30 重量份	锁 阳 1-30 重量份
九香虫 2-30 重量份	雄蚕蛾 10-50 重量份;	

其制备方法如下:

(1)取原料药蛇床子和砂仁加10-20体积倍量的水,煎煮3-6小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2)取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加50%-85%乙醇提取两次,第一次加50%-85%乙醇6-10体积倍量,提取1-3小时,第二次加50%-85%乙醇5-8体积倍量,提取1-4小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加6-10体积倍量、5-8体积倍量、5-8体积倍量水煎煮3次,煎煮时间分别为1-3小时、1-3小时、1-3小时,合并水溶液及步骤(1)

的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.00 ~ 1.30g/ml,得浓缩液;

(3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 50%-80%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型:缓释制剂。

3. 根据权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 100 重量份	地 黄 60 重量份	巴戟天 60 重量份
山茱萸 60 重量份	石 燕 50 重量份	海 马 20 重量份
狗 鞭 80 重量份	蛤 蚧 60 重量份	蛇床子 30 重量份
大海米 20 重量份	砂 仁 14 重量份	锁 阳 10 重量份
九香虫 14 重量份	雄蚕蛾 20 重量份。	

4. 根据权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 60 重量份	地 黄 70 重量份	巴戟天 90 重量份
山茱萸 30 重量份	石 燕 30 重量份	海 马 25 重量份
狗 鞭 90 重量份	蛤 蚧 30 重量份	蛇床子 20 重量份
大海米 30 重量份	砂 仁 25 重量份	锁 阳 5 重量份
九香虫 5 重量份	雄蚕蛾 40 重量份。	

5. 根据权利要求 1 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 130 重量份	地 黄 30 重量份	巴戟天 40 重量份
山茱萸 70 重量份	石 燕 80 重量份	海 马 10 重量份
狗 鞭 50 重量份	蛤 蚧 70 重量份	蛇床子 40 重量份
大海米 10 重量份	砂 仁 10 重量份	锁 阳 25 重量份
九香虫 25 重量份	雄蚕蛾 15 重量份。	

6. 根据权利要求 2 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 100 重量份	地 黄 60 重量份	巴戟天 60 重量份
山茱萸 60 重量份	石 燕 50 重量份	海 马 20 重量份
狗 鞭 80 重量份	蛤 蚧 60 重量份	蛇床子 30 重量份
大海米 20 重量份	砂 仁 14 重量份	锁 阳 10 重量份
九香虫 14 重量份	雄蚕蛾 20 重量份。	

7. 根据权利要求 2 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 60 重量份	地 黄 70 重量份	巴戟天 90 重量份
山茱萸 30 重量份	石 燕 30 重量份	海 马 25 重量份
狗 鞭 90 重量份	蛤 蚧 30 重量份	蛇床子 20 重量份
大海米 30 重量份	砂 仁 25 重量份	锁 阳 5 重量份
九香虫 5 重量份	雄蚕蛾 40 重量份。	

8. 根据权利要求 2 所述的药物组合物,其特征在于该药物组合物的原料药组成为:

淫羊藿 130 重量份	地 黄 30 重量份	巴戟天 40 重量份
山茱萸 70 重量份	石 燕 80 重量份	海 马 10 重量份
狗 鞭 50 重量份	蛤 蚧 70 重量份	蛇床子 40 重量份
大海米 10 重量份	砂 仁 10 重量份	锁 阳 25 重量份
九香虫 25 重量份	雄蚕蛾 15 重量份。	

9. 根据权利要求 1 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于该方法包括如下步骤:

(1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65% 乙醇提取两次,第一次加 65% 乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65% 乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml,得浓缩液;

(3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型,为酒剂、汤剂、膏剂、散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、丸剂、注射剂或口服液体剂。

10. 根据权利要求 2 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于该方法包括如下步骤:

(1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65% 乙醇提取两次,第一次加 65% 乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65% 乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml,得浓缩液;

(3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成缓释制剂。

11. 根据权利要求 1 或 3-5 任一所述的药物组合物的制备方法,其特征在于其中口服液体制剂的制备方法包括如下步骤:

(1)取原料药蛇床子和砂仁加 10-20 体积倍量的水,煎煮 3-6 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2)取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 50%-85% 乙醇提取两次,第一次加 50%-85% 乙醇 6-10 体积倍量,提取 1-3 小时,第二次加 50%-85% 乙醇 5-8 体积倍量,提取 1-4 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用,药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 6-10 体积倍量、5-8 体积倍量、5-8 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 1-3 小时、1-3 小时、1-3 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.00 ~ 1.30g/ml,得浓缩液;

(3)将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 50%-80%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加水 200-500 体积份、以白酒 10-100 体积份溶解的挥发油溶液、蜂蜜 100-500 重量份、苯甲酸钠 1-5 重量份,静置,滤过,加水至 1000 体积份,搅匀,滤过,灌装,灭菌,制成口服液体制剂。

12. 根据权利要求 11 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于其中口服液体制剂的制备方法包括如下步骤:

(1)取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

(2)取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65% 乙醇提取两次,第一次加 65% 乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65% 乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml,得浓缩液;

(3)将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加水 350 体积份、以白酒 50 体积份溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300 重量份、苯甲酸钠 3 重量份,静置,滤过,加水至 1000 体积份,搅匀,滤过,灌装,灭菌,制成口服液体制剂。

13. 根据权利要求 1、3-5 任一所述的药物组合物在制备具有补肾壮阳作用的药物中的应用。

14. 根据权利要求 2、6-8 任一所述的药物组合物在制备具有补肾壮阳作用的药物中的应用。

## 一种药物组合物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及一种药物组合物,特别是涉及一种药物组合物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 传统中医学认为,气之源在乎脾,血之源在乎肾,故“固气养精,固精养神,养其精气神者,则生命长生矣”。

[0003] 巴戟天是补肾用于阳虚阳痿、宫冷不孕、小便频数。巴戟天具有补肾助阳,甘润不燥的特点。治虚羸阳道不举,以巴戟天、牛膝浸酒服(《千金方》);也可配淫羊藿、仙茅、枸杞子,用治肾阳虚弱,命门火衰所致阳痿不育,如赞育丸(《景岳全书》);若配肉桂、吴茱萸、高良姜,可用治下元虚冷,宫冷不孕,月经不调少腹冷痛,如巴戟丸(《和剂局方》);又常与桑螵蛸、益智仁、菟丝子等同用,治疗小便不禁(《奇效良方》)。

[0004] 巴戟天还可用于风湿腰膝疼痛及肾虚腰膝酸软无力。补肾阳、强筋骨、祛风湿,对肾阳虚兼风湿之证为宜,多与补肝肾、祛风湿药同用。常与肉苁蓉、杜仲、菟丝子等同用,治肾虚骨痿,腰膝酸软,如金刚丸(《张氏医通》);或配羌活、杜仲、五加皮等同用治风冷腰膝疼痛、行步不利,如巴戟丸(《圣惠方》)。

[0005] 淫羊藿性味辛甘、温,有补肾壮阳、祛风除湿的功效。淫羊藿茎叶含有淫羊藿甙和挥发油。经证实,淫羊藿有雄性激素样的作用,临床显示,它通过促进精液分泌,使精囊充满精液后,反过来又能刺激感觉神经,从而激发性欲而致阴茎勃起。同时,淫羊藿还可以抑制血管运动中枢,扩张周围血管,使血压下降,并能镇咳、祛痰、平喘,对脊髓灰质炎病毒、白色葡萄球菌、金黄色葡萄球菌等也有显著的抑制作用。

[0006] 淫羊藿在临床上主要用于治疗生殖、骨关节、呼吸系统疾病。淫羊藿配伍熟地、当归、白术、枸杞、杜仲、仙茅、巴戟天、山茱萸、蛇床子、韭菜子、肉苁蓉、制附子、肉桂,称为“赞育丹”,可治阳痿、早泄。淫羊藿配伍威灵仙、苍耳子、川芎,可治关节疼痛。淫羊藿不拘多少,煎汤漱口,可治牙痛。取淫羊藿加矮地茶煎汤服用,可治慢性支气管炎,其祛痰镇咳作用比较明显。取淫羊藿与黄芪、党参、附子、细辛、麻黄等煎煮同用,可治病态窦房结综合征和房室传导阻滞。

[0007] 综上,淫羊藿、巴戟天等中药具有很好的补肾壮阳的效果,中医学观点认为,阳痿与经络脏腑有密切的关系,分析病因,病机后,要全面考虑治疗原则,方能达到较好的效果。

### 发明内容

[0008] 本发明目的在于公开一种药物组合物,本发明的另一目的是公开一种复合肥物的制备方法。

[0009] 本发明目的是通过如下方案实现的:

[0010] 本发明药物组合物的原料药组成为:

[0011] 淫羊藿 50-150 重量份      地黄 20-80 重量份      巴戟天 30-100 重量份

[0012] 山茱萸 20-80 重量份      石燕 20-100 重量份      海马 5-30 重量份

- [0013] 狗鞭 30-100 重量份      蛤蚧 20-80 重量份      蛇床子 10-50 重量份  
[0014] 大海米 5-40 重量份      砂仁 3-30 重量份      锁阳 1-30 重量份  
[0015] 九香虫 2-30 重量份      雄蚕蛾 10-50 重量份。

[0016] 本发明药物组合物的原料药组成优选为：

- [0017] 淫羊藿 100 重量份      地黄 60 重量份      巴戟天 60 重量份  
[0018] 山茱萸 60 重量份      石燕 50 重量份      海马 20 重量份  
[0019] 狗鞭 80 重量份      蛤蚧 60 重量份      蛇床子 30 重量份  
[0020] 大海米 20 重量份      砂仁 14 重量份      锁阳 10 重量份  
[0021] 九香虫 14 重量份      雄蚕蛾 20 重量份。

[0022] 本发明药物组合物的原料药组成还优选为：

- [0023] 淫羊藿 60 重量份      地黄 70 重量份      巴戟天 90 重量份  
[0024] 山茱萸 30 重量份      石燕 30 重量份      海马 25 重量份  
[0025] 狗鞭 90 重量份      蛤蚧 30 重量份      蛇床子 20 重量份  
[0026] 大海米 30 重量份      砂仁 25 重量份      锁阳 5 重量份  
[0027] 九香虫 5 重量份      雄蚕蛾 40 重量份。

[0028] 本发明药物组合物的原料药组成还优选为：

- [0029] 淫羊藿 130 重量份      地黄 30 重量份      巴戟天 40 重量份  
[0030] 山茱萸 70 重量份      石燕 80 重量份      海马 10 重量份  
[0031] 狗鞭 50 重量份      蛤蚧 70 重量份      蛇床子 40 重量份  
[0032] 大海米 10 重量份      砂仁 10 重量份      锁阳 25 重量份  
[0033] 九香虫 25 重量份      雄蚕蛾 15 重量份。

[0034] 其中,所述的地黄为熟地黄,石燕为煅石燕。

[0035] 取本发明药物组合物原料药,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型。

[0036] 本发明药物组合物的制备方法为：

[0037] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 10-20 体积倍量的水,煎煮 3-6 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用；

[0038] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 50% -85% 乙醇提取两次,第一次加 50% -85% 乙醇 6-10 体积倍量,提取 1-3 小时,第二次加 50% -85% 乙醇 5-8 体积倍量,提取 1-4 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用；药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 6-10 体积倍量、5-8 体积倍量、5-8 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 1-3 小时、1-3 小时、1-3 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.00 ~ 1.30g/ml,得浓缩液；

[0039] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 50% -80%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤 (1) 收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型。

[0040] 本发明药物组合物的制备方法优选为：

[0041] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用；

[0042] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65%乙醇提取两次,第一次加 65%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml,得浓缩液;

[0043] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤 (1) 收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成临床上可接受的药物剂型。

[0044] 其中,所述的临床可接受药物剂型为酒剂、汤剂、膏剂、散剂、片剂、胶囊剂、颗粒剂、缓释制剂、丸剂、注射剂或口服液体制剂。

[0045] 本发明药物组合物口服液体制剂的制备方法还可以为:

[0046] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 10-20 体积倍量的水,煎煮 3-6 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

[0047] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 50% -85% 乙醇提取两次,第一次加 50% -85% 乙醇 6-10 体积倍量,提取 1-3 小时,第二次加 50% -85% 乙醇 5-8 体积倍量,提取 1-4 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 6-10 体积倍量、5-8 体积倍量、5-8 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 1-3 小时、1-3 小时、1-3 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.00 ~ 1.30g/ml,得浓缩液;

[0048] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 50% -80%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加水 200-500 体积份、以白酒 10-100 体积份溶解的挥发油溶液、蜂蜜 100-500 重量份、苯甲酸钠 1-5 重量份,静置,滤过,加水至 1000 体积份,搅匀,滤过,灌装,灭菌,制成口服液体制剂。

[0049] 本发明药物组合物口服液体制剂的制备方法还可以优选为:

[0050] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

[0051] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65%乙醇提取两次,第一次加 65%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用;药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml,得浓缩液;

[0052] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加水 350 体积份、以白酒 50 体积份溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300 重量份、苯甲酸钠 3 重量份,静置,滤过,加水至 1000 体积份,搅匀,滤过,灌装,灭菌,制成口服液体制剂。

[0053] 其中,上述重量份和体积份之间是 g/ml 的关系。

[0054] 本发明是根据传统清太医院秘录(见《医方赔本》)炉火龟龄集处方增减而成,运



用现代先进的制药技术方案实现的中药制剂。药效、药理学试验和临床试验表明,本发明药物组合物疗效确切、用药安全,毒副作用小,携带和服用方便,具有补肾壮阳,补命火,壮元阳,益肾填精的疗效。

[0055] 下述实验例和实施例用于进一步说明但不限于本发明。

[0056] 实验例 1

[0057] 按照随机、双盲选取临床试验组 180 病例,其中符合肾阳虚证的入组标准:

[0058] 主症为:1. 腰膝酸痛,2. 畏寒肢冷,3. 性欲减退,4. 舌质胖大,5. 苔白,6. 脉沉;

[0059] 次症为:1. 精神不振,2. 夜尿频多,3. 下肢浮肿,4. 气短而喘,5. 大便溏,6. 脱发。将所有症状分为:轻、中、重级别,进行疗效判定。180 例病例中,男性 140 例,女性 40 例,在性别、年龄、病程、主要症状分级、舌象、脉象等方面相近,具有可比性,并通过血常规、心电图、肝功能、肾功能、胸透检查等方面的检查观察安全性。

[0060] 实验组服用本发明药物组合物为实施例 1,服用方法及用量,口服一次 10ml,一日 2 次,早晚服用,对照组服用临床认可的类似功能药物:锁仙补肾口服液,试验周期为 4 周。

[0061] 实验组 A 中 60 例,20 人痊愈,31 人有效,9 人无效,有效率 85%;实验组 B 中 60 例,14 人痊愈,25 人有效,21 人无效,有效率 65%。统计学结果  $u = 2.50, P < 0.05$ ,本发明药物组合物组疗效明显优于对照组。

[0062] 表 1 主要症状疗效比较

[0063]

症状	组别	治疗前				治疗后				组内		组间	
		+++	++	+	-	+++	++	+	-	u	p	u	p
腰膝酸痛	实验组	37	13	6	4	10	4	7	39	6.28	<0.01	2.19	<0.05
	对照组	40	15	3	2	15	10	10	25	5.32	<0.01		
畏寒肢冷	实验组	38	12	5	5	9	3	6	42	0.50	<0.01	2.17	<0.05
	对照组	39	15	3	3	18	10	2	30	4.63	<0.01		
性欲减退	实验组	35	17	3	5	3	7	7	38	6.35	<0.01	1.92	<0.05
	对照组	38	17	3	2	18	11	2	29	4.60	<0.01		
精神不振	实验组	43	9	6	2	10	10	9	31	6.40	<0.01	1.24	<0.05
	对照组	40	10	5	5	20	8	4	28	4.09	<0.01		
夜尿频多	实验组	19	16	4	15	11	12	8	29	2.48	<0.01	0.89	<0.05
	对照组	20	15	10	15	15	13	7	25	1.18	>0.05		
舌质胖大	实验组	19	17	11	13	8	6	9	37	3.24	<0.01	2.15	<0.05
	对照组	20	12	13	15	13	10	11	26	1.98	<0.05		
下肢浮肿	实验组	5	3	11	41	3	0	4	53	1.87	>0.05	0.17	<0.05
	对照组	6	4	5	45	3	2	3	52	1.11	>0.05		

[0064] 服药期间实验组无明显不良反应,用药前后通过对血常规、尿常规、肝功、肾功、胸透等检测和观察,无明显影响,说明试验药无明显毒副作用。

[0065] 下述实施例均能实现上述实验例的效果。

## 具体实施方式

[0066] 实施例 1:

[0067] 淫羊藿 100kg 熟地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0068] 山茱萸 60kg 煅石燕 50kg 海马 20kg

[0069] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0070] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0071] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0072] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

[0073] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65%乙醇提取两次,第一次加 65%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0074] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入水 350L、以白酒 50L 溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300kg、苯甲酸钠 3kg,静置,滤过,加水至 1000L,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得口服液体剂。服用方法及用量,口服一次 10ml,一日 2 次,早晚服用。

[0075] 实施例 2:

[0076] 淫羊藿 60kg 熟地黄 70kg 巴戟天 90kg

[0077] 山茱萸 30kg 煅石燕 30kg 海马 25kg

[0078] 狗鞭 90kg 蛤蚧 30kg 蛇床子 20kg

[0079] 大海米 30kg 砂仁 25kg 锁阳 5kg

[0080] 九香虫 5kg 雄蚕蛾 40kg

[0081] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

[0082] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65%乙醇提取两次,第一次加 65%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0083] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入水 350L、以白酒 50L 溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300kg、苯甲酸钠 3kg,静置,滤过,加水至 1000L,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得口服液体剂。服用方法及用量,口服一次 10ml,一日 2 次,早晚服用。

[0084] 实施例 3:

[0085] 淫羊藿 130kg 生地黄 30kg 巴戟天 40kg

[0086] 山茱萸 70kg 煅石燕 80kg 海马 10kg

[0087] 狗鞭 50kg 蛤蚧 70kg 蛇床子 40kg

[0088] 大海米 10kg 砂仁 10kg 锁阳 25kg

[0089] 九香虫 25kg 雄蚕蛾 15kg

[0090] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油,水溶液另器保存备用;

[0091] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 65%乙醇提取两次,第一次加 65%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 65%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0092] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 65%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入水 350L、以白酒 50L 溶解的挥发油溶液、蜂蜜 300kg、苯甲酸钠 3kg,静置,滤过,加水至 1000L,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得口服液体剂。服用方法及用量,口服一次 10ml,一日 2 次,早晚服用。

[0093] 实施例 4:

[0094] 淫羊藿 100kg 地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0095] 山茱萸 60kg 石燕 50kg 海马 20kg

[0096] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0097] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0098] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0099] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 12 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0100] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 70%乙醇提取两次,第一次加 70%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 70%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤 (1) 所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤 (1) 的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0101] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤 (2) 中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤 (1) 收集得到的挥发油,,加入常规辅料,按照常规工艺,制成片剂。

[0102] 实施例 5:

[0103] 淫羊藿 100kg 熟地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0104] 山茱萸 60kg 石燕 50kg 海马 20kg

[0105] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0106] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0107] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0108] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 18 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0109] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 70%乙醇提取两次,第一次加 70%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 70%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,

回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加8体积倍量、6体积倍量、6体积倍量水煎煮3次,煎煮时间分别为2小时、1.5小时、1.5小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至50℃,测得相对密度为1.15~1.20g/ml;

[0110] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成胶囊剂。

[0111] 实施例6:

[0112] 淫羊藿 100kg 地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0113] 山茱萸 60kg 煅石燕 50kg 海马 20kg

[0114] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0115] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0116] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0117] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加15体积倍量的水,煎煮4小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0118] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加70%乙醇提取两次,第一次加70%乙醇8体积倍量,提取2小时,第二次加70%乙醇6体积倍量,提取1.5小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加8体积倍量、6体积倍量、6体积倍量水煎煮3次,煎煮时间分别为2小时、1.5小时、1.5小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至50℃,测得相对密度为1.15~1.20g/ml;

[0119] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成颗粒剂。

[0120] 实施例7:

[0121] 淫羊藿 100kg 熟地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0122] 山茱萸 60kg 煅石燕 50kg 海马 20kg

[0123] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0124] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0125] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0126] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加15体积倍量的水,煎煮4小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0127] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加70%乙醇提取两次,第一次加70%乙醇8体积倍量,提取2小时,第二次加70%乙醇6体积倍量,提取1.5小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加8体积倍量、6体积倍量、6体积倍量水煎煮3次,煎煮时间分别为2小时、1.5小时、1.5小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至50℃,测得相对密度为1.15~1.20g/ml;

[0128] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步

骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成缓释制剂。

[0129] 实施例 8:

[0130] 淫羊藿 100kg 熟地黄 60kg 巴戟天 60kg

[0131] 山茱萸 60kg 煅石燕 50kg 海马 20kg

[0132] 狗鞭 80kg 蛤蚧 60kg 蛇床子 30kg

[0133] 大海米 20kg 砂仁 14kg 锁阳 10kg

[0134] 九香虫 14kg 雄蚕蛾 20kg

[0135] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0136] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 70%乙醇提取两次,第一次加 70%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 70%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0137] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成注射剂。

[0138] 实施例 9:

[0139] 淫羊藿 60kg 熟地黄 70kg 巴戟天 90kg

[0140] 山茱萸 30kg 煅石燕 30kg 海马 25kg

[0141] 狗鞭 90kg 蛤蚧 30kg 蛇床子 20kg

[0142] 大海米 30kg 砂仁 25kg 锁阳 5kg

[0143] 九香虫 5kg 雄蚕蛾 40kg

[0144] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0145] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 70%乙醇提取两次,第一次加 70%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 70%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0146] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成丸剂。

[0147] 实施例 10:

[0148] 淫羊藿 130 重量份 熟地黄 30 重量份 巴戟天 40 重量份

[0149] 山茱萸 70 重量份 煅石燕 80 重量份 海马 10 重量份

[0150] 狗鞭 50 重量份      蛤蚧 70 重量份      蛇床子 40 重量份  
[0151] 大海米 10 重量份      砂仁 10 重量份      锁阳 25 重量份  
[0152] 九香虫 25 重量份      雄蚕蛾 15 重量份

[0153] (1) 取原料药蛇床子和砂仁加 15 体积倍量的水,煎煮 4 小时,收集挥发油水溶液另器保存备用;

[0154] (2) 取山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾混合,加 70%乙醇提取两次,第一次加 70%乙醇 8 体积倍量,提取 2 小时,第二次加 70%乙醇 6 体积倍量,提取 1.5 小时,过滤,合并两次提取液,回收乙醇,备用。药渣与淫羊藿、熟地黄、巴戟天、煅石燕、海马、狗鞭、大海米、锁阳和九香虫混合,并与步骤(1)所剩下的药渣,分别加 8 体积倍量、6 体积倍量、6 体积倍量水煎煮 3 次,煎煮时间分别为 2 小时、1.5 小时、1.5 小时,合并水溶液及步骤(1)的水溶液,浓缩至 50℃,测得相对密度为 1.15 ~ 1.20g/ml;

[0155] (3) 将浓缩液加入乙醇,使乙醇浓度达到 70%,静置,滤过,回收乙醇后溶液与步骤(2)中的山茱萸、蛤蚧和雄蚕蛾三味药的乙醇提取液合并,加入步骤(1)收集得到的挥发油,加入常规辅料,按照常规工艺,制成膏剂。